

臨床研究審査委員会議事録

令和4年11月16日(水) 17:15-17:35 4F 3-1 会議室

出席者：瀬尾、安藤、米澤、小倉、入江、井芹、野田、長浦、清水、平山、本田、西本、廣岡

欠席者：金井、瀬崎、丹山、長尾

委員会事務局：岸川、森本、中村

1. 臨床研究実施計画変更

①TAVR Low Risk臨床試験（製造販売承認取得後）

外科的大動脈弁置換術（SAVR）に対し低リスクの患者における経カテーテル大動脈弁置換システム（TAVR）を用いた経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）

変更点 ○その他

- ・ 治験から臨床研究への移行時の被験者からの同意取得の手順に関して
(2022年10月17日)
- ・ 別紙 郵送による同意取得の実施にあたり (2022年10月17日)
- ・ 治験から臨床研究への変更のお知らせ (Ver1.0)

結果：継続承認

2. 臨床研究迅速審査報告

【新規申請】

①腹膜透析患者におけるダプロデュスタット錠使用の観察研究

○薬剤部 富田 敏章

結果：承認済み 迅速審査日（2022年8月4日）

②POLARxTM 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究（POLAR SMART）

○循環器内科 安藤 献児

結果：承認済み 迅速審査日（2022年8月24日）

③徐脈性不整脈に対する左脚領域ペーシングの成績：ヒス束ペーシングと右室心尖部ペーシングとの比較検討

○循環器内科 安藤 献児

結果：承認済み 迅速審査日（2022年9月7日）

④当院の膵癌患者の臨床的検討

○消化器内科 野口 達矢

結果：承認済み 迅速審査日（2022年9月7日）

⑤一般社団法人 National Clinical Database への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて

○循環器内科 白井 伸一

結果：承認済み 迅速審査日（2022年9月7日）

⑥外科的血行再建術を受けた包括的重症下肢虚血症例における大動脈弁最高流速と生命予後に関する後方視的研究

○血管外科 田中 潔

結果：承認済み 迅速審査日（2022年9月28日）

⑦大量ガンマグロブリン治療前後での自己抗体の推移の検討

○神経内科 白石 渉

結果：承認済み 迅速審査日（2022年9月28日）

⑧胸部単純 X 線画像を利用した骨粗鬆症スクリーニング手法の検討

○放射線技師部 山之内 雅幸

結果：承認済み 迅速審査日（2022年9月28日）

⑧胸部単純 X 線画像を利用した骨粗鬆症スクリーニング手法の検討

○放射線技師部 山之内 雅幸

結果：承認済み 迅速審査日（2022年9月28日）

⑨遺伝性心血管患者における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究

○循環器内科 道明 武範

結果：承認済み 迅速審査日（2022年10月5日）

⑩iMSDE法を用いたFlow diverter治療後の瘤内血栓化の時期の調査

○脳神経外科 中澤 祐介

結果：承認済み 迅速審査日（2022年10月5日）

⑪大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術における術後リハビリの進行に影響する因子の検討

○リハビリテーション課 宮川 幸大

結果：承認済み 迅速審査日（2022年10月12日）

⑫再発性心房細動に対するFractionated signal area in atrial muscleアブレーションと心房細動の再発率に関する後ろ向き検証

○循環器内科 佐土原 洋平

結果：承認済み 迅速審査日（2022年10月26日）

【変更申請】

⑬INTERRUPT AF：発作性心房細動を治療するための高解像度マッピングを用いたオープンイリゲーション（開放灌流）アブレーションカテーテルの予測的評価（Prospective Evaluation of Open Irrigated Ablation Catheters With High Resolution Mapping To Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation: INTERRUPT AF）

変更点 ○【分担研究者】循環器内科（廣上潤、廣川創太）→（削除）

結果：継続承認 迅速審査日（2022年8月16日）

⑭発作性心房細動におけるStablePointカテーテルとフォースセンシングシステムの臨床評価研究（Clinical Evaluation of the StablePoint Catheter and Force-Sensing System for Paroxysmal Atrial Fibrillation: NEWTON AF）

変更点 ○【分担研究者】循環器内科（廣上潤）→（削除）

結果：継続承認 迅速審査日（2022年8月16日）

⑮消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

変更点 ○臨床研究実施計画書 第9版→第10版
○情報公開文書 情報公開<研協>_v4_小倉記念病院→v5_小倉記念病院

結果：継続承認 迅速審査日（2022年8月17日）

⑩特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究
- パルスライダー、WEBデバイス -

変更点 ○研究計画書 Ver. 1.0（2020年4月27日）→Ver. 1.3（2022年6月13日）
○調査研究計画書 別紙 Ver.1.2→Ver.1.3（2022年6月13日）
○同意説明文書 第1.0版→第1.3版（2022年6月13日）

結果：継続承認 迅速審査日（2022年9月14日）

⑪TAVR Low Risk 臨床試験（製造販売承認取得後）
外科的大動脈弁置換術（SAVR）に対し低リスクの患者における経カテーテル大動脈弁置換システム（TAVR）を用いた経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）

変更点 ○試験実施計画書 別紙 試験責任医師及び試験依頼者
第7版：2022年7月1日→第8版：2022年9月1日

結果：継続承認 迅速審査日（2022年9月14日）

⑫京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析

変更点 ○研究計画書 第4.1版（2022年6月17日）→第4.2版（2022年8月8日）
○説明同意文書 第2.1版 2022年6月17日改訂→第2.2版 2022年8月8日改訂
○情報公開文書 第2.1版(2022年6月17日作成)→第2.2版(2022年8月8日作成)

結果：継続承認 迅速審査日（2022年10月5日）

⑬1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー

変更点 ○P4・11 研究実施期間 倫理審査委員会承認後～2022年12月31日まで
→2024年12月31日まで

結果：継続承認 迅速審査日（2022年10月12日）

⑩Cryo AFグローバルレジストリ研究 (Freeze Persistent AF)

- 変更点 ○研究実施計画書 バージョン2 2019年10月9日
→第3.0版 2021年5月7日
- 研究実施計画書 補遺 バージョン8 2021年10月5日
→バージョン9 2021年10月20日
- 研究実施計画書 補遺 別添2 2020年9月4日付→2020年12月22日付
→2021年2月17日付→2021年7月30日付
- 同意説明文書 第1版 2021年1月29日付→第2版 2021年3月23日付
- EQ-5D-3L (電話インタビュー用スクリプト) (新規)

結果：継続承認 迅速審査日 (2022年10月12日)

⑪肝腫瘍 (良性、悪性[転移性含む]) に対する肝切除術の安全性と長期予後の検討
ー多施設共同後ろ向き観察研究ー

- 変更点 ○研究計画書 3. 研究対象者の選定方針
A) 選択基準 2015年1月1日～2021年12月24日→2022年9月30日
- オプトアウト 【研究の対象】
2015年1月1日から2021年12月24日→2022年9月30日

結果：継続承認 迅速審査日 (2022年10月26日)

⑫抗血栓療法 (抗血小板療法、抗凝固療法) の消化器・一般外科手術の転帰への影響に関する研究

- 変更点 ○研究計画書
- ・研究対象者の選択期間 2005年1月から2019年6月→2022年9月
 - ・研究期間 承認日～2019年6月30日→2024年12月31日
 - ・研究分担者 副部長 内藤滋俊、医長 中村直人、医員 大野龍
→副部長 松岡泰祐、医長 上本裕介
 - ・相談窓口 担当者：中村直人→松岡泰祐
- オプトアウト
- ・研究の対象 2005年1月から2019年6月→2022年9月
 - ・連絡先 担当者 中村直人→松岡泰祐

結果：継続承認 迅速審査日（2022年10月26日）

3. 臨床研究一括審査報告（当院外審査）

①Micra Acute Performance (MAP)AV Japan Registry

聖マリアンナ医科大学 臨床試験部会（2022年7月22日）

当院承認番号：22090101E

②循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究

国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（2022年8月16日）

当院承認番号：22092001E

③多臓器における尿路性器悪性腫瘍（前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、精巣腫瘍）の後方視的臨床的検討

産業医科大学 臨床研究審査委員会（2022年2月9日）

当院承認番号：22092002E

④PMX-DHPの至適導入タイミングの検討：多施設後ろ向き研究

PolyMyXin-B direct hemoperfusion OPTimal Initiation timing with Catecholamine study PMX-OPTIC study

日立総合病院倫理委員会（2022年6月13日）

当院承認番号：22100501E

⑤脳動脈瘤塞栓デバイスの安全性及び有効性 - 観察研究 -

医療法人社団 梨慶会 山内クリニック倫理審査委員会（2022年8月19日）

当院承認番号：22100502E

⑥アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）の既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究

医療法人社団 新東会 横浜みのるクリニック倫理審査委員会（2022年9月16日）

当院承認番号：22102151E

⑦Micra Acute Performance (MAP)AV Japan Registry

聖マリアンナ医科大学 臨床試験部会 (2022年10月6日)

当院承認番号：22102451E

- ⑧アテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) の既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究

医療法人社団 新東会 横浜みのるクリニック倫理審査委員会

(2022年10月14日、2022年10月28日)

当院承認番号：22110751E

4. 特定臨床研究関連報告

- ①脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)

学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 (2022年8月1日、2022年8月1日)

当院承認番号：220901N_001

- ②新規血栓溶解薬テネクテプララーゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を目指した研究

Tenecteplase versus alteplase For Large Vessel Occlusion Recanalization(T-FLAVOR)

京都大学臨床研究審査委員会 (2022年8月8日)

当院承認番号：220901NS_002

- ③症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するベアメタルステント(シロスタゾール併用治療)と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行群間・非劣性試験 (BRAVE trial)

東邦大学臨床研究審査委員会 (2022年7月25日)

当院承認番号：220920C_019

- ④新規血栓溶解薬テネクテプララーゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を目指した研究

Tenecteplase versus alteplase For Large Vessel Occlusion Recanalization(T-FLAVOR)

京都大学臨床研究審査委員会（2022年6月22日）

当院承認番号：220920NS_002

⑤AdaptResponse 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会（2022年6月16日、2022年9月8日）

当院承認番号：221024C_007

⑥Mid-Q Response 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会

（2022年6月16日、2022年9月2日、2022年9月14日）

当院承認番号：221024C_013

⑦脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究（STABLED study）

学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会（2022年10月3日）

当院承認番号：221024N_001

5. その他

小倉記念病院臨床研究の実施に係る標準業務手順書（第9版）

- なお、当該臨床研究に利害関係のある委員は審議及び採決には参加していない。