

# 臨床研究審査委員会議事録

令和5年1月18日(水) 17:15-17:35 4F 3-1 会議室

出席者：瀬尾、安藤、米澤、丹山、井芹、野田、長浦、清水、長尾、本田、西本、廣岡

欠席者：金井、瀬崎、小倉、入江、平山

委員会事務局：岸川、中村

## 1. 臨床研究実施計画変更

①テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対するSpiral suspension法の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向き観察研究）

変更点 ○研究責任者 曾我 欣治 → 大野 暢久

○研究分担者 新井 善雄 → 中根 武一郎

結果：継続承認

## 2. 臨床研究終了（中止）報告

①動脈硬化3大疾患重症化予測における細胞外小胞を使った層別化マーカーの開発

実施症例数：0例

②実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験（NEXT Trial:Extended Follow-up Study）

実施症例数：33例

③Micra Acute Performance Japan Regional Cohor

実施症例数：45例

## 3. 臨床研究迅速審査報告

【新規申請】

①腎癌に対する鏡視下根治的腎摘除術における抗血小板薬の影響に関する検討

○泌尿器科 中山 祐起

結果：承認済み 迅速審査日（2022年11月9日）

②中大脳動脈瘤に対する治療方針を検討する後方視的研究

○脳神経外科 塩見 晃司

結果：承認済み 迅速審査日（2022年11月9日）

③局所麻酔・鎮静下で施行した経大腿経カテーテル大動脈弁置換術（TF-TAVI）における術前の認知機能と術後入院期間の関係を検討する後ろ向き観察研究

○麻酔科 宮脇 宏

結果：承認済み 迅速審査日（2022年11月22日）

④下肢血管に対して血行再建術を施行した末梢動脈疾患（PAD：peripheral arterial disease）患者における身体機能・ADL等について検討する観察研究

○リハビリテーション課 大井 拓帆

結果：承認済み 迅速審査日（2022年12月7日）

⑤自動多項目同時遺伝子関連検査システム（Verigene®システム）を利用した血液培養陽性患者に対する抗菌薬適正使用に向けた支援とアウトカム評価に関する研究

○薬剤部 町田 聖治

結果：承認済み 迅速審査日（2022年12月7日）

#### 【変更申請】

⑥造血細胞移植および細胞治療の全国調査

変更点 ○研究計画書 改訂第7版（令和1年5月16日）→改訂第8版（令和2年11月14日）→生医倫第1版／改訂第9版（2022年6月16日）

○患者説明文書\_患者用 改訂第7版対応→改訂第8版対応

→生医倫第1版／改訂第9版対応

○患者説明文書\_ドナー用 改訂第7版対応→改訂第8版対応

→生医倫第1版／改訂第9版対応

○同意の取り消し文書 改訂第7版対応→改訂第8版対応

→生医倫第1版／改訂第9版対応

結果：継続承認 迅速審査日（2022年11月16日）

⑦頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討

変更点 ○研究計画書

(第 1.0 版 2021 年 7 月 30 日作成) → (第 2.0 版 2022 年 5 月 11 日作成)

○研究計画書・別紙 1 研究実施医療機関及び研究責任者

(第 1.3 版 作成年月日: 2022 年 1 月 14 日) → (第 1.6 版 作成年月日: 2022 年 6 月 24 日)

○同意説明文書

(第 1.0 版 2022 年 1 月 14 日) → (第 2.0 版 2022 年 11 月 2 日)

○同意説明文書・別紙 参加医療機関及びその研究責任者

(第 1.0 版 2022 年 1 月 14 日) → (第 2.0 版 2022 年 11 月 2 日)

結果: 継続承認 迅速審査日 (2022 年 11 月 22 日)

⑧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

Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)

- Pipeline Flex フローダイバーターシステム -

変更点 ○調査研究計画書 別紙 1 Ver.1.2→Ver.1.3 (2022 年 10 月 1 日)

○調査研究計画書 別紙 2 Ver.1.2→Ver.1.3 (2022 年 10 月 1 日)

○同意説明文書 Ver.1.0→Ver.1.3

結果: 継続承認 迅速審査日 (2022 年 11 月 30 日)

⑨肺静脈隔離術後の再発性心房細動患者を対象にしたRhythmia3-Dマッピングシステムを使用して行うFractionated atrial potential(FrAP) アブレーションの安全性と有効性に関する多施設共同研究 (FrAP- Ablation Study in CC and Japan)

変更点 ○研究計画書 第 1.2 版 (2020 年 12 月 17 日作成)

→第 1.3 版 (2022 年 06 月 29 日作成)

○同意説明文 V1.3(2020 年 11 月 9 日作成)→V1.4(2022 年 06 月 29 日作成)

結果: 継続承認 迅速審査日 (2022 年 12 月 15 日)

⑩SPARK Registry

変更点 ○製品調査レジストリ (PSR) プラットフォーム 補遺

第 3 版 2020 年 12 月 1 日→第 4 版 2022 年 9 月 7 日

○研究実施計画書 補遺 日本における研究実施のための追加情報

第3版 2020年12月1日→第4版 2022年5月10日

→第5版 2022年9月7日

○研究実施計画書 補遺 別添 1

2020年9月24日→2021年8月3日→2022年5月10日

→2022年9月7日

○研究実施計画書 補遺 別添 2 2020年9月24日→2022年5月10日

○研究実施計画書 補遺 日本における研究実施のための追加情報 別添 3

2020年9月24日→2021年8月3日

○説明文書・同意文書 第2版 2021年2月9日→第3版 2022年11月10日

○研究分担者 循環器内科・平森 誠一→(削除)

結果：継続承認 迅速審査日 (2022年12月15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 ○研究分担医師

・心臓血管外科 大野 暢久、中根 武一郎、岡田 達治 (追加)

結果：継続承認 迅速審査日 (2022年12月28日)

⑫大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較

CAPRICORN: Comparison of contemporary outcomes following drug-coated balloon versus drug-eluting stent in femoropopliteal artery disease

変更点 ○研究計画書 第1.1版→第1.2版

○情報公開文書 作成日なし→作成日：2022年10月4日

結果：継続承認 迅速審査日 (2022年12月28日)

4. 臨床研究一括審査報告 (当院外審査)

①慢性腎疾患・心不全患者における高カリウム血症の長期管理に対する疾患負担と治療の負担を評価するための前向きコホート研究

特定非営利活動法人 MINS 研究倫理審査委員会 (2022年11月3日)

当院承認番号：22111001E

- ②大腿膝窩動脈領域ステント内再狭窄病変に対する薬剤塗布バルーン治療に関する多施設・前向き観察研究

INFINITY ISR(Investigation of the Optical Frequency Domain Imaging-guided drug-coated balloon therapy for femoropopliteal in-stent restenosis): a multicenter prospective study

東京ベイ・浦安市川医療センター倫理審査委員会 (2022年8月5日)

当院承認番号: 22120701E

- ③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  
-Surpass Streamline フローダイバーターシステム-

神戸市立医療センター中央市民病院研究倫理審査委員会 (2022年11月10日)

当院承認番号: 22121551E

- ④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8月19日、2022年11月11日)

当院承認番号: 22122151E

## 5. 特定臨床研究関連報告

- ①心臓再同期の継続的自動適応を目的とする BIOTRONIK 社製 AutoAdapt アルゴリズムの評価

Evaluation of the BIOTRONIK AutoAdapt Algorithm for Continuous Automatic Adaptive Cardiac Resynchronization

埼玉医科大学臨床研究審査委員会 (2022年10月25日)

当院承認番号: 221107C\_018

- ②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6月2日、2022年6月6日)

当院承認番号: 221107N\_001

- 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9月9日、2022年10月24日)

当院承認番号：221117C\_019

- ④Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究

東海大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 (2022年7月29日)

医療法人徳洲会臨床研究審査委員会 (2022年10月13日)

当院承認番号：221117C\_020

- ⑤肝切除における出血量軽減を目指した手術デバイス (WaterJET デバイス vs 超音波デバイス) のランダム化比較検証試験

公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会 (2022年10月25日)

当院承認番号：221117S\_002

- ⑥心臓再同期の継続的自動適応を目的とする BIOTRONIK 社製 AutoAdapt アルゴリズムの評価

Evaluation of the BIOTRONIK AutoAdapt Algorithm for Continuous Automatic Adaptive Cardiac Resynchronization

埼玉医科大学臨床研究審査委員会 (2022年10月25日)

当院承認番号：221122C\_018

- ⑦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9月9日)

当院承認番号：221125C\_019

- ⑧パクリタキセル溶出用デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験 (SMOOTHIE 試験)

医療法人徳洲会臨床研究審査委員会（2022年11月16日）

当院承認番号：221125C\_021

- ⑨新規血栓溶解薬テネクテプ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11月14日）

当院承認番号：221125NS\_002

- ⑩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12月19日）

当院承認番号：230106C\_019

- ⑪Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究

東海大学臨床研究審査委員会（2022年12月12日）

当院承認番号：230106C\_020

- ⑫エベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y13 阻害薬単剤とすることの安全性と有効性を評価する研究(PREMIUM)

京都大学臨床研究審査委員会（2022年12月20日）

当院承認番号：230106C\_022

- 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。