

# 臨床研究審査委員会議事録

令和5年3月15日(水) 17:15-17:24 4F 3-1 会議室

出席者：瀬尾、安藤、米澤、入江、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、丹山、平山

委員会事務局：岸川、中村

## 1. 臨床研究実施計画変更

### ①Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD Systematic Evaluation of ATP (ICDを植え込んだ一次予防患者の評価：ATPの系統的評価)

変更点 ○その他

— →「ICDを植え込んだ一次予防患者の評価：ATPの系統的評価（APPRAISE ATP研究）」終了のご案内

結果：継続承認

## 2. 臨床研究実施状況報告

### ①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

結果：継続承認

### ②Cryo グローバルレジストリ研究 (Freeze Persistent AF)

結果：継続承認

### ③SPARK Registry

結果：継続承認

## 3. 臨床研究終了（中止）報告

### ①石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査 -BURDOCK study-岸川より1プロトコールにおける臨床研究終了（中止）報告

実施症例数：299例（全体）

#### 4. 臨床研究迅速審査報告

##### 【新規申請】

①MICS 術後の腕神経叢障害の発生率及び危険因子についての検討

○麻酔科 生津 綾乃

結果：承認済み 迅速審査日（2023年2月8日）

#### 5. 臨床研究一括審査報告（当院外審査）

①十二指腸腫瘍におけるコンピュータ支援画像診断の研究

山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会

（2022年11月15日）

当院承認番号：23020701E

②食道癌 ESD 後の散布チューブを用いたステロイド注入法に関するランダム化比較試験

山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会

（2022年10月26日）

当院承認番号：23020702E

③「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会（2022年12月28日）

当院承認番号：23021701E

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 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

（2023年2月10日）

当院承認番号：23021751E

⑤ファンconi貧血と関連病態の原因遺伝子解析

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会

(2023年1月23日)

当院承認番号：23022801E

## 6. 特定臨床研究関連報告

- ①経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験

慶應義塾臨床研究審査委員会 (2023年1月11日)

当院承認番号：230203C\_023

- ②非弁膜症性心房細動患者における心腔内エコーを用いた左心耳閉鎖術の安全性と有効性を評価する多施設共同試験

国立研究開発法人国立循環器病研究センター臨床研究審査委員会(2023年1月18日)

当院承認番号：230207C\_024

- ③AdaptResponse 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会 (2022年10月31日)

当院承認番号：230217C\_007

- ④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 (2023年1月16日、2023年1月16日)

当院承認番号：230227N\_001

## 7. 症例報告

- ①Surgical Repair of Platypnea-orthodeoxia Syndrome Caused by Patent Foramen Ovale Ascending Aortic Dilation, and Pectus Excavatum: A Case Report

○心臓血管外科 和田 裕樹

- 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。