

臨床研究審査委員会議事録

令和5年5月17日(水) 17:15-17:40 4F 4-1 会議室

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

欠席者：金井、瀬崎、小倉

委員会事務局：岸川、中村、宇野

1. 臨床研究実施状況報告

- ① Assessment 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)

結果：継続承認

- ② 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(解放灌流) 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)

結果：継続承認

- ③ 発作性心房細動における StablePoint カテーテル及び フォースセンシングシステムの臨床評価
(Clinical Evaluation of the StablePoint Catheter and Force-Sensing System for Paroxysmal Atrial Fibrillation: NEWTON AF)

結果：継続承認

- ④ Confirm Rx 植込み型心電モニターSMART レジストリ

結果：継続承認

- ⑤ 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

結果：継続承認

2. 臨床研究迅速審査報告

【新規申請】

①日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業

○放射線科 上田 浩之

結果：承認済み 迅速審査日（2023年3月22日）

②胸部大動脈術後大動脈食道瘻に対する治療成績

○心臓血管外科 新垣 涼子

結果：承認済み 迅速審査日（2023年3月22日）

③Aterectomy Procedure for calcified femoropopliteal disease with Imaging modality
Assesment ACACIA study

○循環器内科 曾我 芳光

結果：承認済み 迅速審査日（2023年4月12日）

④冠動脈に対する非侵襲的な流体解析条件を検討する研究

○検査技師部工学課 真砂 京平

結果：承認済み 迅速審査日（2023年4月12日）

【変更申請】

⑤慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

変更点 ○研究計画書 第1.0.5版→第1.0.6版

結果：継続承認 迅速審査日（2023年3月7日）

⑥TAVR 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8版：2022年9月1日→第9版：2023年2月6日

結果：継続承認 迅速審査日（2023年3月22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2.0版 2022年5月11日→第3.0版 2023年2月13日
○研究分担者 小倉 健紀、宮田 武、阿河 祐二、梅村 武部、中島 弘淳、友寄 龍太、阪本 宏樹、辻本 吉孝、中澤 祐介、若林 拓也、塩見 晃司
→小倉 健紀、宮田 武、阿河 祐二、古賀 統之、中澤 祐介、塩見 晃司、安藤 徳紀、長堀 貴

結果：継続承認 迅速審査日（2023年3月29日）

⑧Cryo AF グローバルレジストリ研究（Freeze Persistent AF）

変更点 ○研究分担者 循環器内科 廣川 創太、廣上 潤（削除）

結果：継続承認 迅速審査日（2023年4月19日）

⑨SPARK Registry

変更点 ○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（2023年4月19日）

⑩Confirm Rx 植込み型心電モニターSMART レジストリ

変更点 ○研究分担者 循環器内科・廣上 潤（削除）

結果：継続承認 迅速審査日（2023年4月28日）

3. 臨床研究一括審査報告（当院外審査）

①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（2023年3月3日）
当院承認番号：23032851E

②90W および 50W 出力設定の複合アブレーション法(Combo Workflow)を用いた肺静脈隔離術の初期成績に関する多施設共同観察研究

PRospEctive multiCenter registry to InveStigate the clinical fEasibility of
COMBination wOrkflow with 90W/4sec and Ablation index-guided 50W ablation
(PRECISE-COMBO 90W/50W study)

日本大学医学部附属板橋病院臨床研究 倫理審査委員会 (2023年1月11日)
当院承認番号: 23033101E

- 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 (2023年3月10日)
当院承認番号: 23033151E

- ④質量分析法を用いた慢性糸球体腎炎の病態解明

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会 (2023年2月13日)
当院承認番号: 23041701E

4. 特定臨床研究関連報告

- ①抗頻拍ペーシングの送出タイミングの安全性と有効性を評価する多施設前向き無作為化
臨床研究(BIO|ATP)

国立大学法人東北大学 東北臨床研究審査委員会 (2023年3月30日)
当院承認番号: 230413C_025

- ②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 (2023年3月6日)
当院承認番号: 230424C_021

- ③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4月3日)
当院承認番号: 230424N_001

④胃癌術後患者における経口的栄養補助(ONS)の有用性の検討: 多機関共同ランダム化比較試験

京都大学臨床研究審査委員会 (2023年4月10日)

当院承認番号: 230424S_003

●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。