

# 臨床研究審査委員会議事録

令和5年8月23日(水) 17:15-17:28 4F 3-1 会議室

出席者：瀬尾、安藤、瀬崎、米澤、小倉、町田、入江、井芹、清水、平山、長尾、本田、西本

欠席者：金井、溝口、野田、長浦、廣岡

委員会事務局：岸川、宇野

## 1. 臨床研究実施状況報告

### 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

結果：継続承認

## 2. 臨床研究終了（中止）報告

### ①複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント（VIABAHN VBX）を用いた血管内治療の有効性（The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aortiliac artery disease by endovascular procedure：AVOCADO 試験）

実施症例数：231 例

## 3. 臨床研究迅速審査報告

### 【新規申請】

#### ①未破裂脳動脈瘤に対する脳血管内治療後の抗血小板療法と遅発性イベント発生リスクとの相関性を検討する観察研究

○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認済み 迅速審査日（2023年7月19日）

#### ②冠動脈石灰化の光干渉断層撮影とCTの研究

○臨床工学課 伊藤 朋晃

結果：承認済み 迅速審査日（2023年8月2日）

### 【変更申請】

③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11版→第12版

○情報公開文書 情報公開<研協> v5\_小倉記念病院→v6\_小倉記念病院

結果：継続承認 迅速審査日（2023年5月10日）

④FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究（JAPAN FRED PMS）

変更点 ○研究計画書 Ver.1.3→Ver.1.4→Ver.1.5

○別紙1 Ver. 初版→Ver.1.4→Ver.1.5

○別紙2 Ver. 1.1→Ver.1.4→Ver.1.5

結果：継続承認 迅速審査日（2023年5月10日）

⑤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. 1.3（2022年6月13日）→Ver. 1.4（2023年3月20日）

○調査研究計画書 別紙 Ver.1.3→Ver.1.4（2023年3月20日）

○同意説明文書 第1.3版→第1.4版（2023年3月20日）

結果：継続承認 迅速審査日（2023年5月17日）

⑥BIOTRONIK 社製 CRT 機器植込み心不全患者を対象とする臨床的日常生活の観察研究（BIO|STREAM.HF）

変更点 ○別添B：研究組織

施設担当モニター バイオトロニックジャパン株式会社 臨床開発部

→国内施設担当モニター責任者 鈴木 春美

○別添C；本邦の研究参加施設一覧

JPN015 県立広島病院 循環器内科 部長 三浦史晴→部長 廣延直也

\* JPN035：済生会横浜市東部病院は研究早期終了のため削除

結果：継続承認 迅速審査日（2023年5月24日）

⑦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

変更点 ○2 - 2 方法 [調査項目] 1年以内の死亡の有無とその時期

→術後の死亡の有無と祖時期に変更

死亡原因、5m 歩行時間、術前ヘモグロビン値、ヘマトクリット値などの血液検査結果を加える。

○2 - 3 副次評価項目の術前の認知機能と術後1年以内の死亡の有無とその時期との関係→術前の認知機能と術後生存率の関係に変更

結果：継続承認 迅速審査日（2023年6月5日）

⑧治療困難な動脈瘤に対する hybrid 手術の成績を検討する観察研究

変更点 ○研究計画書 Ver. 1.0（2019年7月10日）→Ver. 2.0（2023年5月27日）

○オプトアウト資料 作成日：2019年7月10日→作成日：2023年5月27日

結果：継続承認 迅速審査日（2023年6月5日）

⑨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.1.3（2022年10月1日）→Ver.1.4（2023年4月25日）

○調査研究計画書別紙 2 Ver.1.3（2022年10月1日）→Ver.1.4（2023年4月25日）

結果：継続承認 迅速審査日（2023年6月8日）

⑩心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究

変更点 ○研究計画書 版数：2021年6月3日（第2.7版）→2023年6月1日（第3.4版）

研究実施期間 承認日～2028年4月30日→2033年4月30日

○オプトアウト資料（版数：2.1版 作成日：2021年7月15日）

→（版数：3.1版 作成日：2023年6月1日）

結果：継続承認 迅速審査日（2023年7月12日）

⑪SPARK Registry

変更点 ○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5版 2022年9月7日→第6版 2023年4月3日

- 研究実施計画書 補遺 別添 1 2022年9月7日→2023年5月25日
- 研究実施計画書 補遺 別添 2 2022年5月10日→2023年4月3日  
→2023年5月25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 2021年8月3日→2023年5月25日
- 症例報告書見本 Version 31 2020年2月12日→Version 38 2023年2月21日

結果：継続承認 迅速審査日（2023年7月26日）

⑫BIOTRONIK 社製 CRT 機器植込み心不全患者を対象とする臨床的日常生活の観察研究  
(BIO|STREAM.HF)

変更点 ○別添 C；本邦の研究参加施設一覧

JPN048 イムス東京葛飾総合病院 循環器内科 医長 中野恵美→医長 仲村佳典

結果：継続承認 迅速審査日（2023年8月2日）

4. 臨床研究一括審査報告（当院外審査）

①経腸栄養チューブ挿入追跡装置 CORTRAK を用いた重症患者における経鼻胃内栄養チューブ留置の非劣性の検証と安全性の評価

日本赤十字九州国際看護大学研究倫理審査委員会（2023年3月10日）

当院承認番号：23051801E

②2型糖尿病患者の食事療法負担感についての研究

全国臨床糖尿病医会 倫理審査委員会（2023年4月15日）

当院承認番号：23051802E

③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4月14日、2023年4月28日）

当院承認番号：23051851E

④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 (2023 年 5 月 11 日)

当院承認番号 : 23051852E

- ⑤ 大切断・保存的治療を含む血行再建以外の治療方針を選択した包括的高度慢性下肢虚血における臨床経過に関する検討

関西労災病院臨床治験倫理審査委員会 (2023 年 3 月 15 日)

当院承認番号 : 23052401E

- ⑥ 大切断・保存的治療を含む血行再建以外の治療方針を選択した包括的高度慢性下肢虚血における臨床経過に関する検討

関西労災病院臨床治験倫理審査委員会 (2023 年 4 月 25 日)

当院承認番号 : 23052551E

- ⑦ 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 17 日、2023 年 3 月 31 日)

当院承認番号 : 23053151E

- ⑧ ACS 症例に対する薬剤溶出性ステント留置時の至適エンドポイント検証のためのレジストリ研究

佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会 (2023 年 5 月 1 日)

当院承認番号 : 23060701E

- ⑨ Micra Acute Performance (MAP)AV Japan Registry

聖マリアンナ医科大学 臨床試験部会 (2023 年 5 月 10 日)

当院承認番号 : 23060751E

- ⑩ 高度石灰化病変に対するアテレクトミーデバイス治療後の血管内破碎術の安全性と有効性の評価試験

Dual-Prep Registry: Atherectomy Devices and intravascular Lithotripsy for the PREparation of heavy calcified coronary lesions registry

東邦大学医療センター大橋病院倫理審査委員会（2023年5月22日）

当院承認番号：23062301E

- ⑪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6月16日）

当院承認番号：23062351E

- ⑫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（2023年5月30日）

当院承認番号：23062751E

- ⑬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（2023年6月8日）

当院承認番号：23063051E

- ⑭肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究

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(2023年6月19日)

当院承認番号：23071151E

- ⑮ALLIANCE Registry (DCB Real World Registry)

東邦大学医学部倫理委員会（2023年7月7日）

当院承認番号：23072001E

- ⑯再発難治性急性リンパ性白血病における治療予測のための腫瘍免疫プロファイリングの開発

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7月10日)

当院承認番号：23080101E

- ⑰持続性心房細動の治療戦略に基づく QDOT MICRO®カテーテルを用いた肺静脈隔離の実臨床での評価

特定非営利活動法人 MINS 研究倫理審査委員会 (2023 年 7 月 6 日)

当院承認番号：23080201E

- ⑱「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ゲ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 7 月 14 日)

当院承認番号：23080251E

- ⑲内視鏡下脳内血腫除去術の血腫除去率に関連する因子の検討

静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会 (2023 年 7 月 14 日)

当院承認番号：23080901E

## 5. 特定臨床研究関連報告

- ①大腸癌肝転移治療切除後の患者に対する術後補助化学療法として、L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討

京都大学臨床研究審査委員会 (2019 年 12 月 9 日)

当院承認番号：230518S\_004

- ②大腸癌肝転移治療切除後の患者に対する術後補助化学療法として、L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討

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：230522S\_004

- ③AdaptResponse 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会 (2023 年 4 月 12 日)

当院承認番号：230524C\_007

- ④Mid-Q Response 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会 (2023 年 3 月 8 日、2023 年 4 月 12 日)

当院承認番号：230524C\_013

- ⑤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（2023年3月28日）

当院承認番号：230524C\_018

- ⑥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5月12日）

当院承認番号：230524C\_021

- ⑦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（2023年5月22日）

当院承認番号：230602S\_002

- ⑧がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究

京都大学臨床研究審査委員会（2023年5月22日）

当院承認番号：230607C\_017

- ⑨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5月8日、2023年6月5日、2023年6月5日）

当院承認番号：230627N\_001

- ⑩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（2023年6月27日）

当院承認番号：230704S\_002

⑪Mid-Q Response 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会（2023年5月30日）

当院承認番号：230707C\_013

⑫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7月6日）

当院承認番号：230714C\_021

⑬AdaptResponse 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会（2023年6月20日）

当院承認番号：230720C\_007

⑭AdaptResponse 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会（2023年7月5日）

当院承認番号：230721C\_007

⑮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臨床研究審査委員会（2023年7月4日）

当院承認番号：230721C\_025

⑯日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (TRACK study)

佐賀大学臨床研究審査委員会（2023年7月12日）

当院承認番号：230727RM\_001

⑰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 7 月 3 日、2023 年 7 月 3 日)

当院承認番号 : 230801N\_001

- 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。