

## 臨床研究審査委員会議事録

令和5年11月8日(水) 17:15-17:25 4F 3-1会議室

出席者：瀬尾、安藤、米澤、町田、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、溝口、平山

委員会事務局：岸川、宇野、中村

### 1. 臨床研究迅速審査報告

岸川より15プロトコールにおける臨床研究迅速審査報告

委員会資料参照

結果：15件の承認済み

### 2. 臨床研究一括審査報告（当院外審査）

岸川より12プロトコールにおける臨床研究一括審査報告

委員会資料参照

### 3. 特定臨床研究関連報告

岸川より11プロトコール（14件）における特定臨床研究関連報告

委員会資料参照

### 4. その他

1. 小倉記念病院臨床研究の実施に係る標準業務手順書（第10版）

2. 小倉記念病院臨床研究審査委員会標準業務手順書（第3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。

## 【委員会資料】

## — 倫理指針に基づく報告事項 —

### ①臨床研究迅速審査報告

	研究課題名	申請科	研究責任者	共同研究者等	試験の種類	介入内容/新たに取得する試料・情報	ICの手続き	備考
1	未破裂脳動脈瘤に対するflow diverter留置術の術後の不完全閉塞に関連する因子の解明 【23080901】	脳神経外科	宮田 武	—	既存情報・試料を用いた 観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2023年8月9日) 予定期間:承認日～西暦2025年3月31日 予定症例数:約150例
2	潜因性脳梗塞に対する植込み型心電図記録計施行患者の特徴について 【23081601】	脳神経外科	中澤 祐介	—	既存情報・試料を用いた 観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2023年8月16日) 予定期間:承認日～西暦2023年12月31日 予定症例数:50例
3	大腿膝窩動脈領域の狭窄病変における収縮期最大血流速度比(Peak Systolic Velocity Ratio)計測時に設定される最適角度補正值についての検討 【23082401】	検査技師部	小宮 由美子	松山赤十字病院 血管外科 山岡 輝年 検査部 林 愛子	多施設・前向き・観察研究	—	適切な同意	迅速審査日(2023年8月24日) 予定期間:承認日～西暦2024年4月30日 予定症例数:150例(全体)

4	冠動脈造影検査または経皮的冠動脈形成術を施行された患者における、遠位機骨穿刺を含む穿刺部位別の患者満足度および合併症に関する後向き観察研究 【23091301】	循環器内科	道明 武範	—	単施設後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2023年9月13日) 予定期間:承認日～西暦2024年6月30日 予定症例数:1500例
5	Transdural blood supplyを有する脳動脈奇形の臨床症状、血管構築、治療成績の検討:多施設共同研究 【23091302】	脳神経外科	波多野 武人	熊本大学 生命科学研究所 画像診断解析学講座 清末一路	多施設後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2023年9月13日) 予定期間:承認日～西暦2026年4月30日 予定症例数:50例
6	ウシ心膜パッチを用いた行った総大腿動脈の外科的治療の臨床成績に関する後ろ向き研究 【23092001】	血管外科	黒瀬 俊	済生会福岡総合病院 血管外科 岡留 淳	後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2023年9月20日) 予定期間:承認日～西暦2024年3月31日 予定症例数:全例
7	急性虚血性脳卒中における多時相CT angiographyを用いた差分画像の有用性の検討 【23101901】	放射線技師部	坂本 和翔	—	単施設後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2023年10月19日) 予定期間:承認日～西暦2024年1月31日 予定症例数:50例
8	CTを用いたPCI時におけるステントサイズの予測に関する検討 【23101902】	放射線技師部	桑畑 聖	—	単施設後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2023年10月19日) 予定期間:承認日～西暦2023年10月31日 予定症例数:60例

	研究課題名	申請科	研究責任者	変更概要		備考
				変更前	変更後	
9	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 【23080951】	血液内科	米澤 昭仁	○研究計画書 第4.2版(2022年8月8日) ○説明同意文書 第2.2版 2022年8月8日改訂 ○情報公開文書 第2.2版(2022年8月8日作成)	○研究計画書 第4.3版(2023年4月28日) ○説明同意文書 第2.3版 2023年4月28日改訂 ○情報公開文書 第2.3版(2023年4月28日作成)	迅速審査日(2023年8月9日)
10	冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究 -ASPARAGUS (ASsessment of prognosis in PAtients with coRonary and/or peripherAl artery disease underGoing percUtaneous intervention) prospective multicenter registry- 【23092051】	循環器内科	曾我 芳光	○研究計画書 第1.2版(令和2年7月21日) ○患者説明文書 第1.1版(令和2年7月21日)	○研究計画書 第2版(令和5年7月19日) ○患者説明文書 第2版(令和5年7月19日)	迅速審査日(2023年9月20日)

研究課題名	申請科	研究責任者	変更概要		備考
			変更前	変更後	
11 心筋血流予備量比 (FFR) で虚血境界領域を示す病変に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) と至適薬物治療の無作為比較介入研究 COMparison of clinical outcomes Following percutaneous coronary intervention versus Optimal medical therapy based on gray zone fractional flow Reserve in sTABLE angina patients with intermediate coronary artery stenosis (COMFORTABLE prospective study) 【23092052】	循環器内科	安藤 献児	○研究計画書 第4.0版(2020年4月1日) ○患者説明書 第1版(2020年4月1日)	○研究計画書 第6.0-1版(2023年7月5日) ○患者説明書 第6.0-1版(2023年7月5日)	迅速審査日(2023年9月20日)
12 POLARxTM 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) 【23092751】	循環器内科	安藤 献児	○研究実施計画書 (92856538, Rev/Ver. B) 2022年4月26日 ・原本(英語) ・日本語参考訳	○研究実施計画書 (92856538, Rev/Ver. C) 2023年6月26日 ・原本(英語) ・日本語参考訳	迅速審査日(2023年9月27日)
13 京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討 【23092752】	外科	藤川 貴久	○研究計画書 第3.2版(2021年6月16日) ○情報公開文書 第4.1版(2021年6月16日)	○研究計画書 第3.3版(2023年8月22日) ○情報公開文書 第5.0版(2023年8月22日)	迅速審査日(2023年9月27日)
14 大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究 【23101851】	循環器内科	曾我 芳光	○研究計画書 第2.2版 (2020年7月21日)  ○説明文書 第1.1版 (2020年7月21日)	○研究計画書 第2.3版(2023年2月13日) →第2.4版(2023年4月7日) →第3版(2023年7月14日)  ○説明文書 第1.2版(2023年2月13日) →第2版(2023年7月14日)	迅速審査日(2023年10月18日)
15 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 【23102551】	循環器内科	曾我 芳光	○研究計画書 版番号1.1版 作成日:2022年2月17日  ○情報公開文書 (旧)	○研究計画書 版番号1.2版(作成日:2022年3月16日) →版番号1.3版(作成日:2023年2月13日) →版番号1.4版(作成日:2023年4月7日) →版番号2版(作成日:2023年7月19日)  ○情報公開文書 版番号1.1版 →版番号1.2版 →版番号2版	迅速審査日(2023年10月25日)

## ②臨床研究一括審査報告(当院外審査)

研究課題名	申請科	研究責任者	外部倫理委員会の名称	承認日	当院承認日
1 マイトリス RESILIA生体弁を用いた僧帽弁位人工弁置換術の安全性と有効性の検証	心臓血管外科	大野 暢久	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12月20日	2023年8月28日 当院承認番号:23082801E
2 成人における遺伝性(家族性)造血管疾患に関する遺伝子解析研究	血液内科	米澤 昭仁	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	2022年2月1日	2023年8月28日 当院承認番号:23082851E
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-	脳神経外科	波多野 武人	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8月7日(研究内容の変更)	2023年8月30日 当院承認番号:23083051E
4 Micra Acute Performance (MAP)AV Japan Registry	循環器内科	安藤 献児	聖マリアンナ医科大学 臨床試験部会	2022年12月15日 2023年7月19日	2023年9月8日 当院承認番号:23090851E
5 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	腎臓内科	金井 英俊	特定非営利活動法人MINS研究倫理審査委員会	2023年9月7日(研究の継続の適否)	2023年9月15日 当院承認番号:23091551E

	研究課題名	申請科	研究責任者	外部倫理委員会の名称	承認日	当院承認日
6	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	循環器内科	道明 武範	佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会	2023年6月29日	2023年9月29日 当院承認番号:23092951E
7	Micra Acute Performance (MAP)AV Japan Registry	循環器内科	安藤 献児	聖マリアンナ医科大学 臨床試験部会	2023年8月29日	2023年9月29日 当院承認番号:23092951E
8	胃癌conversion surgeryにおける低侵襲手術の意義	外科	河村 祐一郎	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8月15日	2023年10月2日 当院承認番号:23100201E
9	膀胱部癌に対する至適切除術式の検討	外科	藤川 貴久	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9月14日	2023年10月5日 当院承認番号:23100501E
10	心房細動へのカテーテルアブレーションに伴う肺静脈狭窄症に対する血行再建後の予後に関する研究	循環器内科	曾我 芳光	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	2023年10月16日 当院承認番号:23101601E
11	「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ステカン中止後の後治療に関するコホート研究	外科	永田 好香	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10月3日	2023年10月20日 当院承認番号:23102051E
12	就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査	血液内科	米澤 昭仁	国立研究開発法人国立がん研究センター 研究倫理審査委員会	2023年10月3日	2023年10月25日 当院承認番号:23102501E

## — 臨床研究法に基づく報告事項 —

### ③特定臨床研究関連報告

	研究課題名	申請科	研究責任者	認定臨床研究審査委員会(CRB)の名称	CRBによる承認日	当院承認日
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	循環器内科	安藤 献児	埼玉医科大学臨床研究審査委員会 ( CRB3180022 )	2023年5月23日(実施計画の変更)	2023年8月18日 当院承認番号:230818C_018
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	循環器内科	福永 真人	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 ( CRB5210001 )	2023年8月4日(実施計画の変更)	2023年8月18日 当院承認番号:230818C_024
3	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)	循環器内科	安藤 献児	国立大学法人東北大学 東北臨床研究審査委員会 ( CRB2200003 )	2023年7月10日(実施計画の変更)	2023年8月18日 当院承認番号:230818C_025

	研究課題名	申請科	研究責任者	認定臨床研究審査委員会 (CRB) の名称	CRBによる承認日	当院承認日
4	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)	循環器内科	安藤 献児	国立大学法人東北大学 東北臨床研究審査委員会 ( CRB2200003 )	2023年8月10日 (実施計画の変更)	2023年8月28日 当院承認番号:230828C_025
5	新規血栓溶解薬テネクテプラ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)	脳神経外科	波多野 武人	京都大学臨床研究審査委員会 ( CRB5180002 )	2023年7月31日 (実施計画の変更)	2023年8月28日 当院承認番号:230828NS_002
6	バ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)	循環器内科	曾我 芳光	医療法人徳洲会臨床研究審査委員会 ( CRB3210004 )	2023年8月3日 (変更申請、重大な不適合)	2023年8月30日 当院承認番号:230830C_021
7	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性及び安全性の検討	循環器内科	安藤 献児	京都大学臨床研究審査委員会 ( CRB5180002 )	2022年4月21日 (臨床研究の実施の適否)	2023年9月7日 当院承認番号:230907C_026
8	カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステントPCIに関する多施設前向き無作為化試験	循環器内科	安藤 献児	帝京大学医学部臨床研究審査委員会 ( CRB3210005 )	2023年8月31日 (臨床研究の実施の適否)	2023年9月29日 当院承認番号:230929C_027
9	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及び安全性の研究 (TRACK study)	呼吸器内科	生越 貴明	佐賀大学臨床研究審査委員会 ( CRB7180010 )	2023年8月9日 (実施計画以外の変更) 2023年9月13日 (実施計画以外の変更)	2023年9月29日 当院承認番号:230929RM_001
10	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	循環器内科	白井 伸一	慶應義塾臨床研究審査委員会 ( CRB3180017 )	2023年8月31日 (実施計画の変更)	2023年10月2日 当院承認番号:231002C_023
11	新規血栓溶解薬テネクテプラ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)	脳神経外科	波多野 武人	京都大学臨床研究審査委員会 ( CRB5180002 )	2023年9月11日 (定期報告)	2023年10月2日 当院承認番号:231002NS_002
12	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	外科	藤川 貴久	公立大学法人和歌山県立医科大学 臨床研究審査委員会 ( CRB 5180004 )	2023年9月25日 (定期報告) 2023年9月26日 (実施計画の変更)	2023年10月5日 当院承認番号:231005S_002
13	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)	循環器内科	安藤 献児	国立大学法人東北大学 東北臨床研究審査委員会 ( CRB2200003 )	2023年9月29日(その他)	2023年10月16日 当院承認番号:231016C_025
14	バ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)	循環器内科	曾我 芳光	医療法人徳洲会臨床研究審査委員会 ( CRB3210004 )	2023年10月12日 (変更申請、重大な不適合)	2023年10月24日 当院承認番号:231024C_021

#### ④その他

- 1 小倉記念病院臨床研究の実施に係る標準業務手順書(第10版)
- 2 小倉記念病院臨床研究審査委員会標準業務手順書(第3版)