

臨床研究審査委員会議事録

2025年10月22日(水) 17:15-17:48 4F 3-1、3-2 会議室

出席者:曾我、原田、宮田、米澤、町田、溝口、西村、野田、平山、松本、井芹、諸隈、

(外部委員)本田、西本、廣岡、

欠席者:安藤、瀬崎

委員会事務局:長尾、宇野、入江

1.新規臨床研究

① 研究名

「左心耳閉鎖術およびパルスフィールドアブレーション術の併用のアジアにおける検討(オプションA)」

説明者:循環器内科 福永 真人

臨床研究について、臨床研究実施計画書等を用いて研究概要・実施体制・評価項目の説明

審議結果:承認

② 研究名

「日本膜性増殖性糸球体腎炎、C3腎症レジストリ研究」(名古屋大学主導)

説明者:腎臓内科 原田 健司

臨床研究について、臨床研究実施計画書等を用いて研究概要・検査項目の説明

審議結果:承認

2. 臨床研究実施状況報告

入江より1件の研究について報告

結果:承認

委員会資料参照

3. 臨床研究終了(中止)報告

入江より3件の研究について報告

委員会資料参照

4. 迅速審査結果

- 48件実施(新規(当院一括審査を含む)、変更申請(当院一括審査を含む)、症例報告等)

委員会資料参照

5. 一括審査

- 外部組織での審査: 46 件
- 特定臨床研究関連報告: 64 件

委員会資料参照

●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。

以上

臨床研究審査委員会（令和7年10月22日）

—倫理指針に基づく審議事項—

①新規臨床研究

No	申請	平易	研究名	診療科	責任医師	申請医師	代表研究機関	備考	症例数	研究期間(終了日)
1	初回	OPTION-A	Concomitant Left Atrial Appendage Closure and Pulsed Field Ablation-Asia / 左心耳閉鎖術及びパルスフィールドアブレーション術の併用 - アジア	循環器内科	安藤 献児	福永 真人	Beijing Anzhen Hospital 東京医科大学病院	多施設共同前向き単群観察研究	10例（研究全体として、433例の組入れを予定）	2030年6月30日（予定）
2	初回		日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究	腎臓内科	原田 健司	桑原 郁子	名古屋大学院医学系研究科	多施設共同前方向+後向きコホート研究	設定しない	2032年1月30日

②臨床研究実施状況報告

No	研究課題名	申請科	研究責任者	備考
1	TAVR 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）	循環器内科	安藤 献児	<p>実施期間：承認日～西暦2029年12月31日</p> <p>実施症例数：5例（予定症例数：5例）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意取得状況：全例適切に取得 ・重篤な有害事象：有→内容：06808-L001（慢性心不全の悪化）、06808-L004（高度房室ブロック（2度）） ・研究計画書からの重大な逸脱：無 ・個人情報等の漏洩：無 ・情報やデータ等のねつ造・改ざん：無 ・特記事項：特になし

③臨床研究終了(中止)報告

No	研究課題名	申請科	研究責任者	中止/終了	備考
1	SPARK Registry	循環器内科	安藤 献児	終了	<p>実施期間：西暦2021年2月1日～西暦2025年12月31日 実施症例数：40症例</p> <p>有効性 38の実施医療機関で登録され、平均16.16か月間追跡された800人の患者における806台の機器から得られた臨床データにより、すべての研究目的が達成された。最終的な研究結果では、製品関連合併症のない生存率は、ジェネレータ関連の感染を除いて、1年で100%であることが確認された。すべての機器で電池の異常消耗はなく、1年内にシステム変更を必要としなかった患者の割合は96.1%であった。36人の患者の死亡が報告され、1年生存率は96.1%であった。FVTゾーンにおけるGEE推定iATP成功率は81.3%で、95%信頼区間は65.7%から90.8%であった。CEC判定による失神関連イベントは合計12件報告され、そのうち3件はERC判定による真のVT / VF不整脈から24時間以内に発生した。最終的な研究結果として、Cobalt™ XT ICD及びCRT-D MRI SureScan™機器及びiATP技術の安全性、有効性、及び性能が確認された。</p> <p>重篤な有害事象：有</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例番号M680800008 事象名：Exacerbation of heart failure（心不全の悪化） 手技・機器との因果関係：なし 発生日：2021年7月14日 内容：2021年7月14日呼吸困難の訴えにより来院、入院。フロセミド投与。2021年7月21日退院。 転記：回復 2021年7月21日 ・症例番号M680800008 事象名：Exacerbation of heart failure（心不全の悪化） 手技・機器との因果関係：なし 発生日：2021年8月1日 内容：2021年8月1日動機と息切れを主訴として来院、入院。フロセミド投与。2021年8月18日退院。 転記：回復 2021年8月18日 ・症例番号M680800029 事象名：Acute exacerbation of chronic heart failure（慢性心不全の急性増悪） 手技・機器との因果関係：なし 発生日：2022年7月27日 内容：2022年7月27日突然の背中の痛みと呼吸困難により緊急搬送、入院。経皮的心配補助、薬物治療を行ったが2022年7月28日に死亡。 転記：死亡 2022年7月28日 <p>研究計画書からの逸脱：無</p>

No	研究課題名	申請科	研究責任者	中止/終了	備考
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（開放灌流）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)	循環器内科	安藤 献児	終了	<p>実施期間 : 承認日 ~ 西暦 2024年 12月 31日 実施症例数 : 41例</p> <p>有効性 : 主要有効性エンドポイント : 12ヶ月間の追跡調査における無イベント率は54.7%で、片側95%信頼区間 (LCI) は50.3%であり、信頼区間の下限値はパフォーマンス目標の50%を上回ったため、帰無仮説は棄却され、主要有効性エンドポイントは達成された。 これらのデータより、ボストン・サイエンティフィック社製オープンイリゲーションアブレーションカテーテルと併用したリズミアマッピングシステムの、新規発作性心房細動の治療における有効性が確認できた。 また、安全性の面においても、主要安全性エンドポイントである12ヶ月間の追跡調査における無イベント率は96.1%で、片側95%信頼区間 (LCI) は94.0%であり。信頼区間の下限値はパフォーマンス目標の85%を上回ったため、帰無仮説は棄却され、主要安全性エンドポイントは達成された。 これらのデータにより、ボストン・サイエンティフィック社製オープンイリゲーションアブレーションカテーテルと併用したリズミアマッピングシステムの、新規発作性心房細動の治療における安全性が裏付けられた。</p> <p>重篤な有害事象 : 有 研究計画書で報告が必要となる重篤な有害事象の発生数: 7件 <ul style="list-style-type: none"> ・心房細動の再発のための入院: 2件 (1634IA003, 040) : ともに回復 ・術後心囊液貯留による血圧低下: 1件 (1634IA003) : 回復 ・術後の皮質下出血: 1件 (1634IA011) : 回復 ・機器 (Ablation Catheter) の不具合: 1件 (1634IA014) ・急性心筋梗塞: 1件 (1634IA031) : 本研究手技と関連性は無く、継続治療実施 ・癌転移に対する化学療法実施のための入院: 1件 (1634IA032) : 本研究手技と関連性は無く、継続治療実施 </p> <p>研究計画書からの逸脱 : 有 実施計画書からの逸脱: 31件 (但し、重大な逸脱は無し) <ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19の影響による適格性確認ドキュメントの不備: 1件 (1634IA003) ・報告対象イベントの報告遅延: 2件 (1634IA003, 032) ・研究対象外機器の故障によるプロトコル規定のフォローアップ項目の未実施: 4件 (1634IA006, 010, 016) ・他院入院中のためプロトコル規定フォローアップ来院の未実施: 1件 (1634IA011) ・研究対象外機器の装着拒否によるプロトコル規定フォローアップ項目の未実施: 4件 (1634IA011, 023, 041) ・被験者都合によるプロトコル規定フォローアップ項目の実施不備: 5件 (1634IA006, 013, 021, 037, 038) ・プロトコル規定フォローアップ項目の未実施: 14件 (1634IA001, 003, 017, 018, 020, 021, 022, 027, 028, 032, 037) </p>

No	研究課題名	申請科	研究責任者	中止/終了	備考
3	BIOTRONIK社製CRT機器植込み心不全患者を対象とする臨床の日常診療の観察研究(BIO STREAM.HF)	循環器内科	安藤 献児	終了	<p>実施期間 : 西暦 2021年 7月 7日 ~ 西暦 2026年 12月 31日 実施症例数 : 18例</p> <p>有効性 : 本研究は製造販売後承認をうけている対象機器をその承認の範囲内で使用した研究であるため、有効性は証明されている。</p> <p>研究結果 本研究は国際多施設共同研究であり、研究全体として2025年8月18日時点において全122施設にて3,030例が登録され、2026年末までフォローアップが実施される予定である。当院を含む日本国内のすべての施設にてフォローアップが完了している。研究の結果は、今後実施される解析終了後、公表運営委員会により公表時期及び公表方法が決定される。 当院の実施状況については別紙ご参照ください。</p> <p>重篤な有害事象 : 有 → 重篤な有害事象は11件発生した。詳細は別紙ご参照ください。</p> <p>研究計画書からの逸脱 : 有 5件の逸脱が確認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JPN034-010 : SAE報告遅延 (心不全悪化による倦怠感) ・ JPN034-010 : SAE報告遅延 (CRT-Dポケット部感染) ・ JPN034-012 : SAE報告遅延 (誤嚥性肺炎を契機とする心不全増悪) ・ JPN034-012 : SAE報告遅延 (低ナトリウム血症) ・ JPN034-013 : SAE報告遅延 (心室頻拍)

—倫理指針に基づく報告事項—

④臨床研究迅速審査報告<新規>

No	当院承認番号	申請	平易	研究名	診療科	責任医師	代表研究機関	試験の種類	予定症例数	ICF/ オプトアウト	迅速審査日
1	25041701	初回_迅速		TAVI術前リハビリテーションの効果検証	リハビリテーション課	吉村 有示	—	単施設後ろ向き観察研究	200例	オプトアウト	2025年4月17日
2	25041702	初回_迅速		1日法心筋血流シンチグラフィの位相解析の特徴	放射線技師部	服部 直弥	—	単施設後ろ向き観察研究	20例	オプトアウト	2025年4月17日
3	25042401	初回_迅速		心臓再同期療法の適応がある心不全症例における左脚領域ペーシング多施設共同観察研究	循環器内科	永島 道雄	杏林大学医学部不整脈先進治療学研究講座	多施設共同後ろ向き観察研究	120例	オプトアウト	2025年4月24日
4	25050901	初回_迅速		脳・脊髄・末梢神経疾患に関する臨床観察研究	脳神経外科	波多野 武人	—	既存情報・試料を用いた観察研究	1000例	オプトアウト	2025年5月9日
5	25051501	初回_迅速		2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究	呼吸器外科	大崎 敏弘	(肺癌登録合同委員会)	多施設共同後ろ向きコホート研究	45例	オプトアウト	2025年5月15日
6	25052001	初回_迅速		左心耳閉鎖術前後における画像支援と有用性の検討	放射線技師部	水本 嶽介	—	単施設後ろ向き観察研究	200例	オプトアウト	2025年5月20日
7	25052201	初回_迅速		Bolus tracking を用いた造影CT検査における造影剤漏れ検知支援システム(LD)の有用性	放射線技師部	濱崎 龍之介	—	単施設後ろ向き観察研究	51例	オプトアウト	2025年5月22日
8	25052801	初回_迅速		後方循環の急性期脳梗塞に対して救済可能なADC値を調査する研究	脳神経外科	梅村 武部	—	単施設後ろ向き観察研究	200例	オプトアウト	2025年5月28日
9	25060501	初回_迅速		腹膜透析患者における下部消化管内視鏡検査の際の予防的抗菌薬使用と腹膜炎発症に関する検討	腎臓内科	原田 健司	関西電力病院	多施設共同後ろ向きコホート研究	250例(全 体)	オプトアウト	2025年6月5日
10	25060601	初回_迅速		腹膜透析患者におけるオステオサルコペニアの有病率、経時的变化および関連因子の検討	腎臓内科	桑原 郁子	—	単施設前向きコホート研究	200例	文書同意	2025年6月6日
11	25061101	初回_迅速		Positron-emission-mammography (PEM) をもとに手術を施行した原発性乳癌における腋窩リンパ節の解析	外科	永田 好香	—	単施設後ろ向きならび前向き観察研究	30例	オプトアウト	2025年6月11日
12	25062401	初回_迅速		高齢者の急性腹症に対する緊急手術の治療成績と予後因子の検討	外科	原田 溪	—	単施設後ろ向き観察研究	500例(全 体)	オプトアウト	2025年6月24日
13	25070201	初回_迅速		心房細動に対するCARTO mappingの有効性の検討	循環器内科	廣島 謙一	—	単施設後ろ向き観察研究	100例	オプトアウト	2025年7月2日

No	当院承認番号	申請	平易	研究名	診療科	責任医師/ 責任者	共同研究者	試験の種類	予定症例数	ICF/ オプトアウト	迅速審査日
14	25072201	初回_迅速		僧帽弁形成術におけるFreeknot法による人工腱索再建の成績	心臓血管外科	大野 暢久	—	単施設後ろ向き観察研究	120例	オプトアウト	2025年7月22日
15	25080101	初回_迅速		重症循環器疾患患者におけるリハビリ関連指標の調査	リハビリテーション課	瀧口 裕斗	—	単施設後ろ向き観察研究	100例	オプトアウト	2025年8月1日
16	25081401	初回_迅速		多角的データを用いた心不全患者の長期予後に関する後ろ向き観察研究	循環器内科	安藤 献児	—	単施設後ろ向き観察研究	3000例	オプトアウト	2025年8月14日
17	25081501	初回_迅速		認知症、睡眠障害、せん妄患者における睡眠導入剤などの薬剤適正使用の調査	薬剤部	町田 聖治	—	単施設後ろ向き観察研究	400例	オプトアウト	2025年8月15日
18	25081801	初回_迅速		胃癌、結腸直腸癌術後の短期成績および長期成績に関する研究	外科	河村 祐一郎	—	単施設後ろ向き観察研究	約2300例	オプトアウト	2025年8月18日
19	25082101	初回_迅速		当院のダブルバルーン内視鏡を用いた内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査時の内視鏡的乳頭バルーン拡張術の治療成績	消化器内科	野口 達矢	—	単施設後ろ向き観察研究	100例	オプトアウト	2025年8月21日
20	25082801	初回_迅速		弁形成術における多種画像解析の有用性：TEEと4DCTを用いた術前・術後形態評価	心臓血管外科	大野 暢久	—	単施設後ろ向きならび前向き観察研究	100例	オプトアウト	2025年8月28日

⑤臨床研究迅速審査報告(当院一括審査)<新規>

No	当院承認番号	申請	平易	研究名	診療科	責任医師/ 代表医師	共同研究機関	試験の種類	予定症例数	ICF/ オプトアウト	迅速審査日
1	25031101	初回_迅速	TURNIP II	血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血液浄化療法レオカーナ®の安全性と有効性に関する多施設前向き研究II	循環器内科	曾我 芳光	松山赤十字病院 森之宮病院 大阪警察病院 岸和田徳洲会病院 東京ベイ・浦安市川医療センター 他 33 施設	多機関共同前向き観察研究	250例	文書同意	2025年3月11日
2	25051401	初回_迅速	POPCORN Type L	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンLuminorを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究	循環器内科	曾我 芳光	大阪けいさつ病院 総合病院国保旭中央病院 札幌心臓血管クリニック 他 32 施設	多施設共同前向き研究	550例	文書同意	2025年5月14日
3	25052901	初回_迅速		大動脈腸骨動脈病変に対するカバードステント治療の多施設後ろ向き観察研究	循環器内科	榎居 祐輔	宮崎県市郡医師会病院 天陽会中央病院	多施設後ろ向き観察研究	約150~200 例	オプトアウト	2025年5月29日

⑥臨床研究迅速審査報告<変更>

No	当院承認番号	申請	平易	研究名	診療科	責任医師	変更概要	変更理由	迅速審査日
1	25022751	変更_迅速		肝腫瘍（良性、悪性[転移性含む]）に対する肝切除術の安全性と長期予後の検討	外科	藤川 貴久	研究期間 承認日～2026年3月31日～～2027年12月31日 研究者対象者の選定方針 A) 選択基準 対象施設において2015年1月1日～～2022年9月30日まで～～2021年12月31日まで	研究期間・対象期間変更の為	2025年2月27日
2	25022752	変更_迅速	J-LAAO	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科	安藤 献児	研究計画書 第1.0.0版→第1.0.8版 情報公開文書 1.0.0版→1.0.8版 説明同意書 1.0.0版→1.0.8版	デバイス(Amulet)の追加、同意取得手続きの変更、期間延長、目標症例数の変更、実施体制の変更、他	2025年2月27日
3	25022753	変更_迅速	AVeC-BC	循環器疾患に合併する後天性フォン・ヴィルブランド病の実態解明	循環器内科	安藤 献児	・研究計画書 →研究計画書（第18版） ・説明文書、同意文書 ・情報公開文書 ・その他	研究分担者、協力者、参加施設の変更、COIの追加、等	2025年2月27日
4	25030551	変更_迅速		ワルファリンによる抗凝固療法の最適化を目指した投与方法の構築に向けた研究	薬剤部	町田 聖治	①既存試料・情報を用いる場合の対象期間 西暦2022年1月1日～西暦2022年12月31日～～西暦2024年12月31日 ②実施予定期間 承認日～西暦2024年12月31日～～西暦2026年12月31日 ③予定研究対象者数 300例～～700例	対象期間および実施予定期間変更のため	2025年3月5日
5	25031751	変更_迅速	TAVRLowRisk	TAVR 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）	循環器内科	安藤 献児	説明文書、同意文書（第4.0版 2024年7月16日）→（第5.0版 2025年2月26日）	説明文書、同意文書 -代諾者に関する記載を追記 -研究責任者の変更	2025年3月17日
6	25031851	変更_迅速	JED Project	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	消化器内科	白井 保之	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13版（ver.13.0）→14版（ver.14.0） 【別添資料2】・2024.2.19更新・施設数92機関→・2025.2.18更新・施設数91機関 【別添資料3】・2024.2.19更新・施設数1,358機関→・2025.2.18更新・施設数1,396機関	参加機関の変更	2025年3月18日
7	25031852	変更_迅速		腹膜透析(PD)導入患者に対するPDカテーテル挿入術式が生命予後とPD継続に与える影響を検討する観察研究	腎臓内科	原田 健司	・研究責任者 日高有司→原田健司 ・研究分担者 桑原郁子、日高有司 ・統計担当者 斎藤慈円 ・その他同様のコホートを用いてPD継続期間 及び生存期間を予測するモデル作成を行う。また本研究で得られた情報や結果は医学的意義をさらに深めるために二次利用される可能性がある。	前任の日高有司が2024年度をもつて退職し、研究責任者を継続することが困難となつたため。 また医学的意義を更に深めるために得られた情報や結果の二次利用を検討しているため。	2025年3月18日
8	25041851	変更_迅速	FKR研究	多施設共同慢性腎臓病データベース研究	腎臓内科	原田 健司	・責任医師/分担医師の変更 責任医師：金井英俊 → 原田健司 分担医師：原田健司、福岡晃輔、辻川浩明、桑原郁子 →桑原郁子、辰元良麻、高塚泰輔、沖田純、中垣仁博、岡本和大、 萱浩、木村俊太、阿部敬介、坪田孝樹 ・研究期間：承認日～西暦2021年5月31日 → 承認日～2026年2月28日	実施体制変更、研究期間変更の為	2025年4月18日
9	25051251	変更_迅速	TAVRLowRisk	TAVR 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）	循環器内科	安藤 献児	・循環器内科 白井伸一、磯谷彰宏、林昌臣、石津賢一 ・心臓血管外科 長澤淳、大野暢久 → 大野暢久、松尾武彦、袴田圭祐	実施体制変更のため	2025年5月12日
10	25051252	変更_迅速	OCEAN-TAVI	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテルの大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	循環器内科	白井 伸一	プロトコル(作成日：2024年11月6日) → (作成日：2025年2月27日) 提示文書(作成日：2024年11月6日) → (作成日：2025年2月27日)	修正サマリ参照 ・研究責任者の変更、分担者の変更、役職・職位変更、等 ・プロトコルの記載整備、等	2025年5月12日
11	25051253	変更_迅速	OCEAN-Mitral	心臓弁膜症の診察・予後調査のためのレジストリ研究	循環器内科	白井 伸一	臨床試験実施計画書 第3.6版 → 第3.9版 オプトアウト 第2.5版 → 第2.8版	修正サマリ参照 ・他施設の研究責任者変更、職位変更、研究実施機関追加、など ・研究期間変更、登録予定数変更	2025年5月12日

No	当院承認番号	申請	平易	研究名	診療科	責任医師	変更概要	変更理由	迅速審査日
11	25051254	変更_迅速	OCEAN-LAAC	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究	循環器内科	白井 伸一	プロトコル第2.3版 → 第2.4版 オプトアウト第2.1版 → 第2.2版	修正サマリ参照 ・研究責任者の変更、分担者の変更、共同研究機関の追加、修正、等	2025年5月12日
12	25052251	変更_迅速	リキッドバイオプシー	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	消化器内科	白井 保之	計画書 Ver1.0 → Ver1.1	研究責任医師交代の為	2025年5月22日
13	25052851	変更_迅速	九州沖縄IPF Study	早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析	呼吸器内科	生越 貴明	研究計画書 Ver2.0 → 研究計画書 Ver4.0 オプトアウト追加	開発ができず測定しなくなった検査項目の削除、オプトアウトの追加	2025年5月28日
14	25060551	変更_迅速	JSNET-DB Pipeline	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 –	脳神経外科	波多野 武人	調査研究計画書 別紙1 Ver.1.5 (2024年4月1日) → Ver.1.6 (2025年4月10日) 調査研究計画書 別紙2 Ver.1.5 (2024年4月1日) → Ver.1.6 (2025年4月10日) 同意説明文書 Ver.1.4 (2024年4月1日) → Ver.1.5 (2025年4月10日) 同意書 Ver.1.4 (2024年4月1日) → Ver.1.5 (2025年4月10日)	改定のため、役員交代のため項目削除、役員交代のため項目追加、異動のため項目修正 研究者異動のため項目修正、版数管理	2025年6月5日
15	25060552	変更_迅速	JSNET-DB パルスライダー	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 -	脳神経外科	波多野 武人	調査研究計画書 Ver. 1.5 → Ver 1.6 調査研究計画書 別紙 Ver.1.5 → Ver 1.6 同意説明文書 第1.5版 → 第1.6版 同意書 第1.5版 → 第1.6版	版数管理、改定のため、役員交代のため項目追加、役員交代のため項目追削除 異動のため項目修正、研究者異動のため項目修正	2025年6月5日
16	25061651	変更_迅速		腹膜透析(PD)導入患者に対するPDカテーテル挿入術式が生命予後とPD継続に与える影響を検討する観察研究	腎臓内科	原田 健司	研究計画書 第2.0版 → 第3.0版 10) 研究の資金源及び利益相反に関する状況 本研究を実施するにあたり、如何なる企業・団体からの資金提供はなく、利益相反も生じない。 →本研究が英語論文化された場合、日本腹膜透析医学会より論文化支援助成金（1件につき上限20万円）が助成される予定である。なお、これ以外に企業・団体等からの資金提供はなく、本研究に関連する利益相反は存在しない。	研究の資金源の変更の為	2025年6月16日
17	25070851	変更_迅速	SPARK	SPARK Registry	循環器内科	安藤 献児	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1 2024年4月1日 → 2024年11月1日 → 2025年5月13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2 2023年5月25日 → 2024年11月20日 → 2025年5月13日	・研究依頼者組織変更のため ・他施設研究責任医師変更のため ・他研究実施施設の名称変更のため	2025年7月8日
18	25070951	変更_迅速	TAVRLowRisk	TAVR 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）	循環器内科	安藤 献児	試験実施計画書 補遺 (第1.0版 2025年6月 2日)	代諾者による同意取得の要件に関する追記	2025年7月9日
19	25071451	変更_迅速	AVOCADO-II	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に関する多施設前向き研究	循環器内科	艶居 祐輔	研究期間:院長承認後～2025年6月末日 → ～2026年12月末日 研究事務局:小倉記念病院 循環器内科 伊東 伸洋 → 艶居 祐輔 他施設の研究責任者名	研究期間延長、研究体制変更の為	2025年7月14日
20	25072251	変更_迅速		WHO診断基準に基づく診断と予後予測モデルの本邦における検証を目的とした、骨髄増殖性腫瘍および関連疾患における遺伝子変異の解析	血液内科	米澤 昭仁	研究期間：承認後～2025年3月31日 → ～2027年3月31日 新規研究対象者登録期間：承認後～2025年3月16日 → ～2027年3月16日	研究期間延長の為	2025年7月22日
21	25082151	変更_迅速	AVeC-BC	循環器疾患に合併する後天性フォン・ヴィルブランド病の実態解明	循環器内科	安藤 献児	・研究計画書 (第18版) ・説明文書、同意文書 ・情報公開文書 ・研究者等リスト ・その他	研究分担者、協力者の変更等	2025年8月21日

⑦臨床研究迅速審査報告(当院一括審査)<変更>

No	当院承認番号	申請	平易	研究名	診療科	責任医師 /代表医師	変更概要	変更理由	迅速審査日
1	25051551	変更_迅速	TURNIP II	血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血液浄化療法レオカーナ®の安全性と有効性に関する多施設前向き研究II	循環器内科	曾我 芳光	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者の変更 京都第二赤十字病院 循環器内科 椿本 恵則→小出 正洋 施設名変更、誤記修正 岸和田徳洲会病院 循環器科 藤原 昌彦→野崎徳洲会病院 藤原 昌彦 時計台記念病院 循環器内科 丹 直通→カレス記念病院 丹 通直 	人事異動、体制変更、誤記修正	2025年5月15日
2	25060351	変更_迅速	TURNIP II	血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血液浄化療法レオカーナ®の安全性と有効性に関する多施設前向き研究II	循環器内科	曾我 芳光	<ul style="list-style-type: none"> 研究期間 2026年8月31日→2032年2月末日 症例登録期間 研究機関の長の承認後～<u>2025年5月31日</u>まで～<u>2026年12月31日</u>まで 	研究期間、症例登録期間修正の為	2025年6月3日

⑧症例報告

No	当院承認番号	申請	平易	研究名	診療科	責任医師	代表研究機関	試験の種類	予定症例数	ICF/ オプトアウト	迅速審査日
1	25041701VS	症例報告		EVAR後の予後不良および再手術例から再考する術式選択	血管外科	岡崎 仁	—	—	—	—	2025年4月17日
2	25082802	症例報告		肝内に髄外性多発性腫瘍を形成した多発性骨髄腫の一例	放射線科	内山 大治	—	—	—	—	2025年8月28日

⑨臨床研究一括審査報告(当院外審査)

46件 報告

— 臨床研究法に基づく報告事項 —

⑩特定臨床研究関連報告

64件 報告