

臨床研究審査委員会議事録

2024年5月22日(水) 17:15-17:40 4F 3-1、3-2会議室

出席者：曾我、町田、安藤、米澤、本田、西本、廣岡、溝口、長浦、野田、平山、諸隈、井芹

欠席者：金井、瀬崎、宮田、清水

委員会事務局：入江、長尾、宇野

1. 新規臨床研究

①Navitor経カテーテル生体弁システムの市販後臨床研究

○説明者：循環器内科 白井 伸一

臨床研究について、臨床研究実施計画書等を用いて臨床研究の目的、方法、対象疾患、選択・除外基準、評価項目等を説明

西本：治療に使用する生体弁システムはどのように選択するのか。

白井：血管の蛇行や血管径が小さくても入りやすい特徴がある。日本人の高齢の女性で体格も小さいが弁口面積を大きく確保したい患者が良い適応になる。

廣岡：患者への説明文書のNavitor、VISTAなどへのフリガナがついているが、同意書にはフリガナがない。同意書の臨床研究課題名にはフリガナがあったほうがよいのではないか。また、ベースライン来院、フォローアップ来院という言葉があるが、高齢の患者にもわかりやすい表現にしたほうが良いと思われる。

白井：アボット社に確認する。

本田：説明文書「8. 研究によって健康被害が生じた場合 研究が原因のけがや病気によるその他の損害（遺失賃金、損失時間、不快感など）に対する補償は用意されていません。」の部分について、遺失賃金、遺失時間、不快感という言葉は法律では使用しない。英語を直訳したためと思われるが、この文章はなくてもよい。

白井：削除します。

結果：修正の上で承認

2. 臨床研究実施状況報告

入江より5件の研究について報告

委員会資料参照

3. 臨床研究終了（中止）報告

入江より2件の研究について報告

委員会資料参照

4. 臨床研究迅速審査報告

入江より新規8件、変更10件の迅速審査結果を報告

結果：承認済み

委員会資料参照

5. 臨床研究一括審査報告（当院外審査）

入江より12件の研究について報告

委員会資料参照

6. 特定臨床研究関連報告  
入江より14件の特定臨床研究関連報告

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。

— 倫理指針に基づく審議事項 —

①新規臨床研究

	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	Navitor経カテーテル生体弁システムの市販後臨床研究 【24052201】	循環器内科	安藤 献児	アボットメディカルジャパン合同会社 代表執行役員 社長 千田 真弓	前向き、観察的、単群、国際多施設共同研究	—	文書同意	予定期間:承認日～西暦2026年10月31日 予定症例数:約10例

②臨床研究実施状況報告

	研究課題名	申請科	研究責任者	備考
1	SPARK Registry 【24052251】	循環器内科	安藤 献児	実施期間: 承認日～西暦2024年12月31日 実施症例数: 40例 (予定症例数: 40例)  ・同意取得状況 : 全例適切に取得  ・重篤な有害事象 : 有 ① 被験者番号:M680800008 事象名:心不全の悪化(入院) 発現日:2021年7月14日 手技・研究機器との因果関係:なし 転帰:回復(2021年7月21日) ② 被験者番号:M680800008 事象名:心不全の悪化(入院) 発現日:2021年8月1日 手技・研究機器との因果関係:なし 転帰:回復(2021年8月18日) ③ 被験者番号:M680800029 事象名:慢性心不全急性増悪(死亡) 発現日:2022年9月27日 手技・研究機器との因果関係:なし 転帰:死亡(2022年9月28日)  ・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 : なし
2	POLARx™ 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) 【24052252】	循環器内科	安藤 献児	実施期間: 承認日～西暦2025年9月30日(予定) 実施症例数: 20例 (予定症例数: 20例)  ・同意取得状況 : 全例適切に取得  ・重篤な有害事象 : 有→ 内容: シース抜きの際、血管内にガイドワイヤが残存し、スネアを使用して回収されたもの。被験者の健康被害は無し。  ・GCP遵守状況 : 問題無し  ・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 : なし
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) 【24052253】	循環器内科	安藤 献児	実施期間: 承認日～西暦2024年6月30日(予定) 実施症例数: 2例 (予定症例数: 27例)  ・同意取得状況 : 全例適切に取得  ・重篤な有害事象 : 無  ・GCP遵守状況 : 問題無し  ・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 : なし

研究課題名		申請科	研究責任者	備考
4	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) 【24052254】	循環器内科	安藤 献児	実施期間: 承認日～西暦 2024年 12月 31日 実施症例数: 41例 (予定症例数: 41例)  ・同意取得状況 : 全例適切に取得  ・重篤な有害事象 : 有 内容: 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:6件 心房細動の再発のための入院:2件(1634IA003, 040) 癌転移に対する化学療法実施のための入院:1件(1634IA032) 術後の皮膚下出血:1件(1634IA011) 術後心嚢液貯留による血圧低下:1件(1634IA003) 機器(Ablation Catheter)の不具合:1件(1634IA014)  ・GCP遵守状況 : 実施計画書からの逸脱:31件 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)  ・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 : なし
5	Confirm Rx 植込み型心電モニターSMARTレジストリ 【24052255】	循環器内科	安藤 献児	実施期間: 承認日～西暦 2024年 12月 31日 実施症例数: 11例 (予定症例数: 13例)  ・同意取得状況 : 全例適切に取得  ・重篤な有害事象 : 無  ・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 : なし

③臨床研究終了（中止）報告

研究課題名		申請科	研究責任者	中止/終了	備考
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【20240215】)	循環器内科	安藤 献児	終了	実施期間： 承認日～西暦2023年12月31日 同意取得例数 48 例  有効性： 解析中  重篤な有害事象： 有 別紙参照  研究計画書からの逸脱： 有 ・プロトコル規定のプログラミングからの変更:11件(1634AP001*2、004、011、013、015、035、036、038、042、045) ・デバイスのインタロゲーション未実施:10件(1634AP001*3、004、011*3、017、020、021) ・重篤な有害事象/機器の不具合の報告遅延:8件(1634AP004*2、015、017*2、020、030、032) ・植え込みデバイスの変更(CRT-Dへの変更):1件(1634AP014) ・プロトコル規定来院の未実施・アップロードの未実施:22件(1634AP003、006、007*2、009*2、012、017、020、024、026、028、029*2、030、032*2、036、039、044、046、048) ・プロトコル規定期間外の来院:9件(1634AP012*2、019、021、026、028、031、035、043)  尚、研究依頼者の規定より本様式提出時に研究依頼者から発行されたClosure letter(研究依頼者書式管理番号:APPRAISE ATP Site Closure Letter Europe and AP Template 97160753 Ver. A Based on Form/Template 90702628 Rev/Ver. AB)を添付資料として提出する。
2	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後向き研究【20240304】	循環器内科	曾我 芳光	終了	実施期間： 西暦2022年1月27日～西暦2024年3月31日 同意取得例数 221例  有効性： 1年の創傷治癒率は60.7%であった。1年の生存率は70%であった。死亡率の高さからレオカーナの有効性は高いと考えられた。  重篤な有害事象： 無 レオカーナ中に血圧低下(30mmHg以上)を認めたが、重篤な有害事象とはならなかった。 その他、特記すべき事象なし  研究計画書からの逸脱： 無 特になし  ※症例数について プロトコルに記載のとおり、本研究では、2021年3月から2022年3月までに研究参加機関においてレオカーナを施行したCLTI症例全例を対象とすることを計画していた。当初、該当症例は120例と見積もっていたが、実際には該当症例は予想よりも多く221例が対象となった。

— 倫理指針に基づく報告事項 —

④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	急性期脳梗塞症例に対する再開通療法後の離床遅延要因を検討する研究【24022101】	リハビリテーション課	石丸 智之	—	単施設後向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2024年2月21日) 予定期間:承認日～西暦2025年3月31日 予定症例数:約100例
2	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の治療成績【24030601】	消化器内科	野口 達矢	—	既存情報・試料を用いた観察研究、単施設、後方視的検討	—	オプトアウト	迅速審査日(2024年3月6日) 予定期間:承認日～西暦2026年3月31日 予定症例数:300例
3	大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療における臨床成績比較研究【24031801】	循環器内科	曾我 芳光	小倉記念病院 循環器内科 部長 曾我 芳光	既存情報を用いて行う多機関共同研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2024年3月18日) 予定期間:承認日～西暦2029年12月31日 予定症例数:4735例
4	MeVOsに対する血栓回収療法において小中口径吸引カテーテルに6fr DACを併用したquadruple coaxial systemの有用性についての検討【24040901】	脳神経内科	中澤 祐介	—	既存情報・試料を用いた後向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2024年4月9日) 予定期間:承認日～西暦2024年12月31日 予定症例数:15例

	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
5	MitraClip患者におけるリハビリ関連指標の調査 【24042201】	リハビリテーション課	堀口 駿	—	単施設で行う診療録調査による後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2024年4月22日) 予定期間:承認日～西暦2026年3月31日 予定症例数:350例
6	クモ膜下出血後患者でのクランゼンタンナトリウムの脳血管攣縮予防における有用性と副反応についての調査 【24042501】	脳神経外科	三谷 幸輝	—	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(2025年4月25日) 予定期間:承認日～西暦2025年3月31日 予定症例数:120例
7	急性期脳梗塞患者の自宅退院予測における入院7日目FIM下位項目の有用性 【24042502】	リハビリテーション課	吉川 和也	—	単施設後ろ向き	—	オプトアウト	迅速審査日(2024年4月25日) 予定期間:承認日～西暦2024年5月31日 予定症例数:228例
8	ロボット支援下肝切除の安全性の検証 多施設共同, 前向き, 観察研究 【24042601】	外科	藤川 貴久	京都大学医学研究科・肝胆膵・移植外科 渡多野 悦朗 兵庫県立尼崎総合医療センター 北村 好史	前向きコホート研究	—	文書同意	迅速審査日(2024年4月26日) 予定期間:承認日～西暦2026年6月30日 予定症例数:300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	芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討 【24021451】	血液内科	米澤 昭仁	4. 研究の方法及び期間 研究期間は、倫理審査承認後より2022年3月31日まで(約7年)とする。	4. 研究の方法及び期間 研究期間は、倫理審査承認後より2025年3月31日まで(約10年)とする。	迅速審査日(2024年2月14日)
10	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 【24021452】	循環器内科	安藤 献児	○研究計画書 第1.0.4版(2018年2月14日) ○説明文書・同意書 Ver.1.0.3(2018年2月14日)	○研究計画書 第1.0.7版(2023年4月20日) ○オプトアウト(2024年2月8日作成)	迅速審査日(2024年2月14日)
11	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 【24022153】	臨床工学課	真砂 京平	1.研究デザイン 単施設後ろ向き観察研究  2.対象 2019年4月1日から2023年3月31日の間に、冠動脈CTを実施、加えてカテーテルによる冠動脈造影とFFRを施行した狭心症患者さん。  3.方法 冠動脈CTより取得したデータより流体解析を行い、その結果とカテーテル検査時に測定したFFRの値で再現性が得られるか比較し解析条件を検討する。  4.評価項目 CFD解析での圧力変化とせん断応力の分布とFFRで結果の近似が得られるか。  5.対象者数 40例	1.研究デザイン 単施設後ろ向き観察研究、単施設前向き分析的観察研究  2.対象 2019年4月1日から2023年3月31日の間に、冠動脈CTを実施、加えてカテーテルによる冠動脈造影とFFRを施行した狭心症患者さん。2024年1月1日から2025年3月31日の間に冠動脈CTを実施、加えてカテーテルにて冠動脈造影、FFR、冠動脈の治療を行う患者さん。  3.方法 冠動脈CTより取得したデータより流体解析を行い、その結果とカテーテル検査時に測定したFFRの値で再現性が得られるか比較し解析条件を検討する。再現性が得られたら、コンピュータ上で治療後を模擬した血管形状を作成し流体解析を行う。その結果と、実際に治療後に測定したFFRの値との再現性を比較検討する。  4.評価項目 CFD解析から求めたFFRと実際のFFRで結果の近似が得られるか。  5.対象者数 50例  6.インフォームド・コンセントを受ける手続き(追加) また、前向き観察研究の対象者については適切な説明書類を用いて検査、治療時に得られたデータを使用させていただくことの説明を行い適切な同意をとることとする。同意を得たことをカルテに記載し、説明内容を合わせて添付することとする。	迅速審査日(2024年2月21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	
12	SPARK Registry 【24022154】	循環器内科	安藤 献児	○Version 38 2023年2月21日	○Version 39 2023年8月21日	迅速審査日(2024年2月21日)
13	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) 【24022155】	循環器内科	安藤 献児	○試験実施計画書 別紙 試験責任医師及び試験依頼者 第9版 2023年2月6日	○試験実施計画書 別紙 試験責任医師及び試験依頼者 第10版 2023年11月1日	迅速審査日(2024年2月21日)
14	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 【第2.1版】 【24031851】	循環器内科	曽我 芳光	○研究計画書第2版 (2023年7月19日)	○研究計画書第2.1版(2023年12月28日)	迅速審査日(2024年3月18日)
15	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) 【24031852】	消化器内科	白井 保之	○研究計画書 Ver.12.0 ○情報公開文書 2015年1月1日～2026年12月31日 ≪当院での研究対象者≫2024年12月31日まで ○別紙資料2、別紙資料3 Ver.12.1	○研究計画書 Ver.13.0 ○情報公開文書 2015年1月1日～2028年12月31日 ≪当院での研究対象者≫2026年12月31日まで ○別紙資料2、別紙資料3 Ver.12.2-12.10、Ver.13.0	迅速審査日(2024年3月18日)
16	心臓弁膜症の診察・予後調査のためのレジストリ研究 【24041851】	循環器内科	白井 伸一	○臨床試験実施計画書 第2.7版 ○オプアウト資料 第2.1版 2021年7月15日	○臨床試験実施計画書 第3.5版、3.6版 ○オプアウト 第2.5版 2024年2月5日	迅速審査日(2024年4月18日)
17	心房細動の診察・予後調査のための他施設共同レジストリ研究 【24041852】	循環器内科	白井 伸一	○臨床試験実施計画書 第1.7版 ○提示文書 第1.6版 2021年7月15日	○臨床試験実施計画書 第2.2版 ○提示文書 第2.0版 2024年2月5日	迅速審査日(2024年4月18日)
18	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) 【24041951】	循環器内科	安藤 献児	○研究分担者 所属・氏名 循環器内科・藏満 昭一	○研究分担者 所属・氏名 循環器内科・山本 航、津留 靖生	迅速審査日(2024年4月19日)

⑤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	大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較	循環器内科	曽我 芳光	徳洲会グループ共同倫理審査委員会	2023年3月30日	2023年4月13日 当院承認番号:23041301E
2	心不全患者におけるベリシグアートのリアルワールドエビデンス Verifying Characteristics and Outcomes in Heart Failure Patients Treated with Vericiguat: VERIFY-HF	循環器内科	安藤 献児	東邦大学医学部倫理委員会	2024年1月11日	2024年2月19日 当院承認番号:24021901E
3	Micra Acute Performance 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	2024年1月31日	2024年2月19日 当院承認番号:24021951E
4	「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	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	2024年1月15日	2024年3月11日 当院承認番号:24031151E
5	多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク(Japan Stroke Data Bank: JSDB)」を用いた我が国の脳卒中医療の研究	脳神経外科	波多野 武人	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11月29日	2024年3月15日 当院承認番号:24031501E

	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	多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク (Japan Stroke Data Bank: JSDB)」を用いた我が国の脳卒中医療の研究	脳神経外科	波多野 武人	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12月19日	2024年3月15日 当院承認番号:24031551E
7	冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン (DCB) の安全性及び有効性を確認するリアルワールド レジストリ (ALLIANCE Registry (DCB Real World Registry))	循環器内科	安藤 献児	東邦大学医学部倫理委員会	2024年2月21日	2024年3月27日 当院承認番号:24032751E
8	カイコハナサナギタケ冬虫夏草の軽度認知障害者に対する認知機能改善効果についての研究	脳神経内科	白石 渉	産業医科大学臨床研究審査委員会	2024年3月11日	2024年3月27日 当院承認番号:24032752E
9	カテーテルアブレーション全国症例登録研究データベースを用いた製造販売後調査	循環器内科	廣島 謙一	一般社団法人日本不整脈心電学会 研究倫理審査委員会	2023年12月12日 (新規・新規修正) 2024年1月25日 (変更・研究継続の適否) 2024年3月1日 (変更・研究継続の適否)	2024年4月2日 当院承認番号:24040201E
10	「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	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	2024年4月1日	2024年4月15日 当院承認番号:24041551E
11	家族性腫がん家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期腫がん発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	消化器内科	野口 達矢	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	2024年4月19日 当院承認番号:24041901E
12	CASTLE試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究	循環器内科	安藤 献児	東邦大学医学部倫理委員会	2024年4月22日	2024年5月2日 当院承認番号:24050201E

— 臨床研究法に基づく報告事項 —

⑥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	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 )	2024年1月18日 (実施計画の変更)	2024年2月9日 当院承認番号:240209C_027
2	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 )	2024年1月26日 (その他)	2024年2月27日 当院承認番号:240227C_025
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、エドキサパ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)	脳神経外科	波多野 武人	学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 ( CRB3180001 )	2024年1月15日 (その他)	2024年2月27日 当院承認番号:240227N_001
4	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)	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 )	2024年2月8日 (変更申請)	2024年2月27日 当院承認番号:240227C_021
5	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)	呼吸器内科	生越 貴明	佐賀大学臨床研究審査委員会 ( CRB7180010 )	2024年2月14日 ( 疾病等報告 )	2024年2月27日 当院承認番号:240227RM_001

	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
6	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 )	2024年5月22日(実施計画の変更)	2024年3月8日 当院承認番号:240308NS_002
7	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 )	2024年1月23日(その他)	2024年3月8日 当院承認番号:240308C_018
8	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 )	2024年2月22日(実施計画の変更)	2024年3月8日 当院承認番号:240308S_002
9	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	外科	藤川 貴久	京都大学臨床研究審査委員会 ( CRB5180002 )	2024年1月15日(臨床研究の終了)	2024年3月8日 当院承認番号:240308S_004
10	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキシパ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)	脳神経外科	波多野 武人	学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 ( CRB3180001 )	2024年2月5日(実施計画の変更)	2024年3月13日 当院承認番号:240313N_001
11	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)	呼吸器内科	生越 貴明	佐賀大学臨床研究審査委員会 ( CRB7180010 )	2024年3月13日(実施計画の変更)	2024年3月26日 当院承認番号:240326RM_001
12	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)	呼吸器内科	生越 貴明	佐賀大学臨床研究審査委員会 ( CRB7180010 )	2024年3月13日(定期報告)	2024年4月2日 当院承認番号: 240402RM_001
13	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)	呼吸器内科	生越 貴明	佐賀大学臨床研究審査委員会 ( CRB7180010 )	2024年4月10日(実施計画の変更)	2024年4月23日 当院承認番号: 240423RM_001
14	症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するベアメタルステント(シロスタゾール併用治療)と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行群間・非劣性試験(BRAVE trial)	循環器内科	曾我 芳光	東邦大学臨床研究審査委員会 ( CRB3200009 )	2024年3月4日(疾病等報告) 2024年3月4日(実施計画の変更) 2024年4月1日(その他)	2024年4月24日 当院承認番号:240424C_019