

臨床研究審査委員会議事録

2025 年 4 月 16 日(水) 17:15-17:30 4F 3-1、3-2 会議室

出席者：曾我、町田、安藤、原田、宮田、本田、西本、廣岡、溝口、西村、野田、平山、松本、井芹

欠席者：米澤、瀬崎、諸隈

委員会事務局：入江、長尾、宇野

1. 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 5 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

入江より新規件 22、変更 12 件、症例報告 1 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 16 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 36 件の特定臨床研究関連報告

委員会資料参照

7. 事務局連絡

次回以降、5, 臨床研究一括審査報告（当院外審査）、6 特定臨床研究関連報告に関して、委員会資料には件数のみを掲載することで了承を得た。

●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4月16日）

— 倫理指針に基づく審議事項 —

①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	婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	婦人科	川越 俊典	実施期間：承認日～西暦2027年12月31日 実施症例数：（2024年）22例（予定症例数： 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：特になし

②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	心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する他施設共同前向き観察研究 (Morphine-HF study)	循環器内科	高麗 謙吾	終了	実施期間：西暦2020年8月17日（当院2022年7月6日）～西暦2024年8月22日 実施症例数：28症例(当院1例) 有効性 末期心不全に対して、モルヒネの使用後に呼吸困難の症状は低下し、大きな副作用は認めなかった。 (BMJ Supportive & Palliative Care 2024年1月号に掲載済) 重篤な有害事象：無 研究計画書からの逸脱：無
2	大腿膝窩動脈の複雑病変に対するバイパスとステントグラフトの治療成績の評価 Assessment of the Patency afteR bypass and viabahn for CComplex femoropopliTeal disease. (APRICOT study)	循環器内科	鱸居 祐輔	終了	実施期間：西暦2021年2月18日～西暦2021年12月31日 実施症例数：530例 有効性：以下の雑誌に論文が出版されました。 J Vasc Interv Radiol. 2023 Jun;34(6):1045-1053.e3. 重篤な有害事象：無 研究計画書からの逸脱：無
3	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	脳神経外科	波多野 武人	終了	実施期間：承認日～西暦2024年12月19日 実施症例数：9例 有効性：現在解析中 重篤な有害事象：有 → 内容：死亡 研究計画書からの逸脱：無
4	冠動脈多枝病変における冠動脈バイパス手術と経皮的冠動脈形成術のハイブリッド治療の有効性についての多施設前向き研究	循環器内科	安藤 献児	終了	実施期間：西暦2016年8月26日～西暦2023年10月31日 同意取得例数 54 例(全体) 有効性 論文化：Prospective multicenter registry of hybrid coronary artery revascularization combined with non-saphenous vein graft surgical bypass and percutaneous coronary intervention using everolimus eluting metallic stents (PRIDE-METAL study). Watanabe Y, Fujita T, Doi H, Tobaru T, Takanashi S, Kinoshita Y, Okawa Y, Fuku Y, Komiya T, Tsujita K, Fukui T, Shimokawa T, Kozuma K. Cardiovasc Interv Ther. 2022 Apr;37(2):304-311. 重篤な有害事象：無
5	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy – Statin and Eicosapentaenoic Acid RESPECT-EPA	循環器内科	安藤 献児	終了	実施期間：承認日～西暦2023年3月31日 同意取得例数：研究全体の承認例数: 3900 例 研究全体の累積登録例数: 3884 例 有効性：主要評価項目については、対照群に対する高純度EPA群のハザード比は0.79、層別ログランク検定の結果は、p=0.055であった。副次評価項目の冠動脈疾患の複合イベントについては、ハザード比は0.73、層別ログランク検定の結果は、p=0.03であった。 重篤な有害事象：有 研究計画書からの逸脱：無

— 倫理指針に基づく報告事項 —

③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	予定期間	予定症例数	ICの手続き	備 考
1	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study	脳神経外科	波多野 武人	国立循環器病研究センター病院長 飯原 弘二	多機関・後ろ向きコホート研究	承認日～西暦2028年3月31日	100,000例／年間	オプトアウト	迅速審査日(2024年9月19日)
2	劇症型心筋炎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	—	単施設で行う診療録調査による後ろ向き観察研究	承認日～西暦2025年3月31日	25例	オプトアウト	迅速審査日(2024年9月24日)
3	超重症三尖弁閉鎖不全症に対する外科治療を検討する後ろ向き観察研究	心臓血管外科	大野 暢久	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2024年11月2日	56例	オプトアウト	迅速審査日(2024年10月8日)
4	僧帽弁閉鎖不全症に対する人口腱索再建による僧帽弁形成術の成績に関する検討	心臓血管外科	和田 裕樹	—	既存情報・試料を用いた単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2025年12月31日	約200例	オプトアウト	迅速審査日(2024年10月8日)
5	大動脈弁狭窄症に対する生体弁(Carpentier-Edwards Perimount Magna Easeによる)の長期成績の検討	心臓血管外科	和田 裕樹	—	既存情報・試料を用いた単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2024年12月31日	約650例	オプトアウト	迅速審査日(2024年10月9日)
6	当院における右小開胸MICS AVR の有効性と安全性を検討する研究	心臓血管外科	大野 暢久	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2024年10月31日	282(MICS 46 + 正中切開236)例	オプトアウト	迅速審査日(2024年10月10日)
7	当科におけるMICS手術の心筋保護法が妥当であるかを検討する研究	心臓血管外科	大野 暢久	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2024年10月31日	151例	オプトアウト	迅速審査日(2024年10月10日)
8	急性A型大動脈解離に対する Frozen elephant trunk の中期成績を検討する研究	心臓血管外科	岡田 達治	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2024年11月30日	200例	オプトアウト	迅速審査日(2024年10月10日)
9	心尖部アプローチと大動脈アプローチを行なった重症大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁埋め込み術の治療成績を検討する観察研究	心臓血管外科	長澤 淳	熊本中央病院 心臓血管外科・部長 新井 善雄	既存情報・試料を用いた観察研究	承認日～ 西暦 2025年12月31日	149例	オプトアウト	迅速審査日(2024年10月11日)
10	巨大左房症例に対する改良型左房縫縮術の手術成績と有用性を検討する後ろ向き観察研究	心臓血管外科	長澤 淳	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2027年3月31日	15例	オプトアウト	迅速審査日(2024年10月11日)
11	慢性大動脈解離に対するfrozen elephant trunkを用いた全弓部置換術の遠隔期成績を検討する観察研究	心臓血管外科	津丸 真一	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2025年3月31日	37例	オプトアウト	迅速審査日(2024年10月17日)
12	僧帽弁置換術における生体弁(マイトリスRESILIA生体弁)の短期成績の検討	心臓血管外科	大野 暢久	—	既存情報・試料を用いた単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2025年3月31日	66例	オプトアウト	迅速審査日(2024年11月19日)
13	当院で経カテーテル的大動脈弁留置術後に施行された心臓関連再手術の現状分析	心臓血管外科	大野 暢久	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2025年12月31日	20例	オプトアウト	迅速審査日(2024年11月19日)
14	播種性血管内尾凝固症候群(DIC)に対するリコンビナントロボモジュリン製剤の安全性、有効性を検討する後ろ向き観察研究	外科	藤川 貴久	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2030年3月31日	800例(全体)	オプトアウト	迅速審査日(2024年12月5日)
15	敗血症性凝固異常を合併した急性胆管炎に対する内視鏡的経乳頭の胆道ドレナージにおいて内視鏡的乳頭括約筋切開術施行の有無が与える影響に関する検討	消化器内科	松田 康里	大分大学医学部消化器内科学講座 病院特任助教 佐上 亮太	多施設共同後方視的コホート研究	承認日～ 西暦2029年5月31日	200例(全体)	オプトアウト	迅速審査日(2024年12月18日)

研 究 課 題 名		申 請 科	研究責任者	共同研究者等	試験の種類	予定期間	予定症例数	ICの手続き	備 考
16	大動脈弁置換術前後の基部形態変化	心臓血管外科	北方 悠太	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2025年12月31日	91例	オプトアウト	迅速審査日(2024年12月20日)
17	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	日高 有司	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2030年12月31日	730例	オプトアウト	迅速審査日(2024年12月23日)
18	腹膜透析患者におけるエリスロポエチン刺激因子製剤低反応性貧血に対する亜鉛欠乏の影響を検討する観察研究	腎臓内科	桑原 郁子	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2029年12月31日	200例	オプトアウト	迅速審査日(2024年12月24日)
19	経口抗凝固薬内服症例に対するアンデキサネットアルファ投与による予後の検討	脳神経外科	梅村 武部	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2026年3月31日	300例	オプトアウト	迅速審査日(2025年1月10日)
20	当院におけるくも膜下出血患者の離床遅延要因と転帰の検討	リハビリテーション ン課	甲斐 辰徳	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2025年3月31日	140例	オプトアウト	迅速審査日(2025年1月24日)
21	テナパノル導入後のリン管理と服用状況の観察研究	薬剤部	富田 敏章	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～ 西暦 2025年11月30日	100例	オプトアウト	迅速審査日(2025年1月30日)
22	Clostridioidesinfection 治療薬の使用状況調査および適正使用推進に向けた研究	薬剤部	町田 聖治	—	単施設後ろ向き観察研究	承認日～西暦2025年12月31日	100例	オプトアウト	迅速審査日(2025年2月6日)

研 究 課 題 名	申 請 科	研究責任者	変 更 概 要		変更理由	備 考
			変更前	変更後		
PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessment of plaque characteristics in the non-Revascularized coronary artery	循環器内科	安藤 献児	Study Proctol <u>Ver2.0 (Mar27,2018)</u>	Study Protool <u>Ver3.0(July31,2024)</u>	実施体制、職名の変更	迅速審査日 (2024年8月14日) 審査区分:軽微な変更
造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科	米澤 昭仁	研究計画書 生医倫第1版／改訂第9版	研究計画書 生医倫第2版／改訂第10版	がんゲノム情報管理センター（C-CAT）登録情報とのリンケージについての記載追加に伴う改訂	迅速審査日 (2024年8月27日) 審査区分:軽微な変更
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	○研究計画書 Ver.1.4 ○調査研究計画書 別紙 Ver.1.4 ○同意説明文書 第1.4版	○研究計画書 Ver 1.5 ○調査研究計画書 別紙 Ver.1.5 ○同意説明文書 第1.5版	症例未登録施設の契約解除に伴う施設削除のため 異動のため、委員の追加のため、責任医師変更のため 施設名および責任医師変更のため、契約未締結のため	迅速審査日 (2024年9月3日) 審査区分:軽微な変更
肥大型心筋症の診療実態に関する多施前向き登録研究	循環器内科	安藤 献児	プロトコル(v2) 説明文書(v1.1) 同意書(v2)	プロトコル(v9) 説明文書(v9) 同意書(v9) 遺伝子解析研究への協力の説明文書(v9) 遺伝子解析研究への協力の同意文書(v9)	遺伝子検査に関する詳細説明、試験期間延長、検査手順の改訂、資金に関する記載変更、人事異動、等	迅速審査日 (2024年9月9日) 審査区分:軽微な変更

	研 究 課 題 名	申 請 科	研究責任者	変 更 概 要		変更理由	備 考
				変更前	変更後		
27	FRED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)	脳神経外科	波多野 武人	○研究計画書 Ver.1.5 ○別紙1 Ver.1.5 ○別紙2 Ver.1.5	○研究計画書 Ver.1.6 (2024年4月1日) ○別紙1 Ver.1.6(2024年4月1日) ○別紙2 Ver.1.6(2024年4月1日)	症例未登録施設の契約解除のため 責任医師変更と異動のため 正式な施設名称へ記載変更のため	迅速審査日 (2024年9月19日) 審査区分: 軽微な変更
28	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) ー Pipeline Flex フローダイバーターシステム ー	脳神経外科	波多野 武人	○研究計画書 Ver.1.1 ○調査研究計画書 別紙1 Ver.1.4 ○調査研究計画書 別紙2 Ver.1.4 ○同意説明文書 Ver.1.3	○研究計画書 Ver.1.2(2024年4月1日) ○調査研究計画書 別紙1 Ver.1.5(2024年4月1日) ○調査研究計画書 別紙2 Ver.1.5(2024年4月1日) ○同意説明文書 Ver.1.4(2024年4月1日)	症例未登録施設の契約解除に伴う 施設削除のためと現状の機関数にあわせたため 異動のため、委員のため、責任医師変更のため	迅速審査日 (2024年9月19日) 審査区分: 軽微な変更
29	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、岡田達治	・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	実施体制変更のため	迅速審査日 (2024年10月8日) 審査区分: 軽微な変更
30	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 【当院一括審査】	外科	藤川 貴久	—	研究機関名: 兵庫医科大学病院 所属名: 肝胆脾外科 研究責任者: 多田 正晴	研究機関追加の為	迅速審査日 (2024年11月11日) 審査区分: 軽微な変更
31	BIOTRONIK社製CRT機器植込み心不全患者を対象とする臨床的・日常的診療の観察研究 (BIO STREAM.HF)	循環器内科	安藤 献児	○研究分担医師: 循環器内科・永島 道雄 循環器内科・福永 真人 循環器内科・森永 崇 ○研究期間: 2018年～2024年 ○予定症例数: 3000例 ○フォローアップ期間 各患者の通常の終了は、本研究のグローバルLPIから12ヵ月後の日とする。実施医療機関はLPIの日に関する情報を受け取り、各患者についてLPIから12ヵ月後の期間内に実施された最新の来院を最終定期フォローアップ来院とし、これをその患者にとっての終了時来院とする。患者はこの最終フォローアップ来院時に、本研究終了について通知される。このとき、過去に早期中止をしていないすべての患者のeCRF終了時フォームを記入すること。	○研究分担医師: 循環器内科 永島 道雄 循環器内科 福永 真人 ○研究期間: 2018年～2026年 ○予定症例数: 3000例以上* *進行中のすべてのレジストリベース試験の完了に必要な症例数は今後3000例以上に増加する。ただし、全体では3000例の5% (150例) を超えることはない。 ○フォローアップ期間 患者番号1～3000の患者: 少なくとも1年間の研究参加後、各患者は通常の終了となる。最低1年間参加した患者については、次の3ヵ月以内に実施される定期的な来院フォローアップを研究終了日と定義する。患者がこの期間内に来院フォローアップに来られないか、または予定されない場合、最新の来院日を通常の研究終了日として記録するものとする。患者番号3,001以降の患者: 参加しているレジストリベース試験の最終来院時に、研究終了となる。各施設には、患者が3,000番までであるか、または3,000番以降であるか通知される。患者に	当院分担医師の削除、研究期間の延長、症例数追加、他	迅速審査日 (2024年11月28日) 審査区分: 軽微な変更
32	下肢血管に対して血行再建術を施行した末梢動脈疾患 (PAD: peripheral arterial disease) 患者における身体機能・ADL等について検討する観察研究	リハビリテーション課	大井 拓帆	①既存試料・情報を用いる場合の対象期間 西暦2011年1月1日～西暦2022年10月31日 ②実施予定期間 承認日～西暦2024年10月31日	①既存試料・情報を用いる場合の対象期間 西暦2011年1月1日～西暦2022年12月31日 ②実施予定期間 承認日～西暦2026年12月31日	予定期間変更の為	迅速審査日 (2025年1月10日) 審査区分: 軽微な変更
33	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: 2021年7月15日) 提示文書(作成日: 2021年7月15日) 説明文書Ver11(作成日: 2021年7月15日) 同意文書Ver11(作成日: 2021年7月15日)	プロトコル(作成日: 2024年11月6日) 提示文書(作成日: 2024年11月6日) 説明文書Ver14(作成日: 2024年11月6日) 同意文書Ver14(作成日: 2024年11月6日)	・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 ・登録症例数、研究実施延長、等	迅速審査日 (2025年2月6日) 審査区分: 軽微な変更
34	心房細動の診療・予後のための他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2.2版(2024年2月5日) オプアウト第2.0版(2024年2月5日) 説明文書(—)	プロトコル第2.3版(2024年11月5日) オプアウト第2.1版(2024年11月5日) 説明文書 第1.7版(2024年11月5日)	・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 ・登録症例数、研究実施延長、等	迅速審査日 (2025年2月6日) 審査区分: 軽微な変更

④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	一括審査による承認日	当院承認日
1	下肢末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者における健康の社会的決定因子と臨床経過との関連に関する多機関共同前向き観察研究	循環器内科	爐居 祐輔	関西労災病院臨床治験倫理審査委員会	2024年7月23日(臨床研究の実施の適否)	2024年8月20日 当院承認番号:24082001E
2	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	2024年8月9日(研究内容の変更)	2024年9月3日 当院承認番号：24090351E
3	80歳以上の高齢鼠径ヘルニア患者に対する至適手術治療の検討 :京都大学外科関連多機関共同コホート研究	外科	長田 圭司	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	2024年8月19日(新規申請)	2024年9月12日 当院承認番号24091201E
4	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9月27日(計画変更)	2024年9月27日 当院承認番号：24092751E
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	2024年10月11日(研究実施状況等の報告)	2024年10月11日 当院承認番号：24101151E
6	二次性骨髄線維症の実態調査	血液内科	米澤 昭仁	宮崎大学医学部医の倫理委員会	2024年9月27日(研究者等の変更・共同研究機関の変更)	2024年10月22日 当院承認番号：24102201E
7	陳旧性心筋梗塞に伴う持続性心室頻拍の不整脈基質、アブレーション成績に関する多施設後ろ向き研究	循環器内科	黒田 真衣子	東京科学大学 医学系倫理審査委員会	2024年10月28日(新規申請)	2024年10月28日 当院承認番号：24102801E
8	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	2024年9月3日(研究計画の変更内容及び研究継続の適否)	2024年11月19日 当院承認番号：24111951E
9	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 生命倫理委員会	2024年7月22日(変更申請) 2024年9月19日(変更申請) 2024年9月30日(継続承認)	2024年11月22日 当院承認番号：24112251E
10	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	脳神経外科	波多野 武人	静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会	2024年11月21日(臨床研究の変更の適否)	2024年12月10日 当院承認番号：24121051E
11	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	循環器内科	黒田 真衣子	特定非営利活動法人 MINS研究倫理審査委員会	2023年8月3日(研究の継続の適否) 2024年5月9日(研究の継続の適否) 2024年12月5日(研究の継続の適否)	2024年12月16日 当院承認番号：24121651E
12	同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群に対するDefibrotideの有効性・安全性の検討	血液内科	米澤 昭仁	北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会	2023年9月17日(初回申請) 2023年12月12日(研究の継続の適否) 2024年6月12日(研究の継続の適否)	2024年12月26日 当院承認番号：24122651E
13	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12月9日(実施計画の変更)	2025年1月8日 当院承認番号：25010851E
14	日本人における植え込み型除細動器植え込み後の遠隔モニタリングシステムを用いた心不全管理についての前向き観察研究	循環器内科	永島 道雄	千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会	2024年12月24日(研究の実施の適否)	2025年1月14日 当院承認番号：25011401E
15	四学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー産婦人科領域感染症ー	感染管理部	宮崎 博章	愛知医科大学医学部倫理委員会	2025年1月8日(実施の適否)	2025年1月24日 当院承認番号：25012401E
16	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 生命倫理委員会	2024年12月3日(研究代表機関の部門名の変更) 2024年12月25日(多施設の研究責任者の変更)	2025年1月29日 当院承認番号：25012951E

— 臨床研究法に基づく報告事項 —

⑤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	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8月6日(定期報告)	2024年8月19日 当院承認番号:240819C_025
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8月6日(その他)	2024年8月20日 当院承認番号:240820C_025
3	Single Catheter Primary PCI法によるST上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究	循環器内科	安藤 献児	東海大学臨床研究審査委員会 (CRB3220002)	2024年7月31日(実施計画の変更)	2024年8月20日 当院承認番号:240820C_020
4	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)	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8月5日(重大な不適合) 2024年8月5日(実施計画の変更)	2024年8月23日 当院承認番号:240823N_001
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8月21日(その他)	2024年8月30日 当院承認番号:240830RM_001
6	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法:多施設、前向き、無作為化比較試験(OPTIMA-AF trial)	循環器内科	安藤 献児	大阪大学臨床研究審査委員会 (CRB5180007)	2024年8月27日(疾病等報告)	2024年8月30日 当院承認番号:240830C_012
7	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)	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5月20日(その他) 2024年6月14日(その他)	2024年9月3日 当院承認番号:240903N_001
8	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9月11日(その他)	2024年9月20日 当院承認番号:240920RM_001
9	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)	2024年8月27日(実施計画の変更)	2024年9月20日 当院承認番号:240920C_023
10	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	東海大学臨床研究審査委員会 (CRB3220002)	2024年8月27日(実施計画の変更)	2024年9月20日 当院承認番号:240920C_025
11	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9月5日(変更申請・疾病等報告)	2024年9月24日 当院承認番号:240924C_021
12	新規血栓溶解薬テネクトプラザー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9月9日(定期報告)	2024年9月27日 当院承認番号:240927NS_002
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10月9日(その他)	2024年10月22日 当院承認番号:241022RM_001
14	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10月22日(定期報告) 2024年10月22日(その他)	2024年10月30日 当院承認番号:241030C_018
15	冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前のC2コロナリー-IVLシステムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験(MARBLE-J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10月24日(臨床研究の実施の適否)	2024年11月5日 当院承認番号:241105C_029

	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
16	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法:多施設、前向き、無作為化比較試験(OPTIMA-AF trial)	循環器内科	安藤 献児	大阪大学臨床研究審査委員会 (CRB5180007)	2024年10月22日(疾病等報告)	2024年11月11日 当院承認番号:241111C_012
17	Single Catheter Primary PCI法によるST上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究	循環器内科	安藤 献児	東海大学臨床研究審査委員会 (CRB3220002)	2024年10月28日(実施計画の変更)	2024年11月11日 当院承認番号:241111C_020
18	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10月28日(定期報告)	2024年11月11日 当院承認番号:241111S_002
19	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11月5日(その他)	2024年11月12日 当院承認番号:241112C_025
20	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)	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10月7日(その他)	2024年11月13日 当院承認番号:241113N_001
21	新規血栓溶解薬テネクテプラー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10月31日(重大な不適合)	2024年11月15日 当院承認番号:241115NS_002
22	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)	2024年10月2日(疾病等報告)	2024年11月15日 当院承認番号:241115C_023
23	新規血栓溶解薬テネクテプラー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11月11日(実施計画の変更)	2024年11月18日 当院承認番号:241118NS_002
24	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11月7日(疾病等報告_2024年4月17日付) 2024年11月7日(疾病等報告_2024年7月8日付)	2024年11月26日 当院承認番号:241126C_019
25	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11月26日(実施計画の変更)	2024年12月5日 当院承認番号:241205C_018
26	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11月11日(実施計画の変更)	2024年12月10日 当院承認番号:241210C_019
27	Mid-Q Response試験	循環器内科	安藤 献児	兵庫医科大学臨床研究審査委員会 (CRB5180005)	2024年3月29日(定期報告) 2024年2月21日(実施計画の変更) 2024年11月1日(実施計画の変更)	2024年12月19日 当院承認番号:241219C_013
28	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1カ月に短縮することの安全性を評価する研究	循環器内科	安藤 献児	京都大学臨床研究審査委員会 (CRB5180002)	2023年12月18日(臨床研究の終了)	2024年12月26日 当院承認番号:241226C_004
29	非弁膜症性心房細動患者におけるWATCHMAN FLX Proを用いた経皮的左心耳閉鎖術後の抗血栓療法として2種類の単剤療法の安全性と有効性を評価する前向き多施設共同研究 SAPT-LAA	循環器内科	福永 真人	国立大学法人千葉大学臨床研究審査委員会 (CRB3180015)	2024年11月18日(継続審査) 2024年12月16日(実施計画の変更)	2024年12月26日 当院承認番号:241226C_028
30	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	循環器内科	安藤 献児	京都大学臨床研究審査委員会 (CRB5180002)	2024年11月11日(臨床研究の終了)	2025年1月8日 当院承認番号:250108C_016
31	Single Catheter Primary PCI法によるST上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究	循環器内科	安藤 献児	東海大学臨床研究審査委員会 (CRB3220002)	2024年12月2日(定期報告→継続審査) 2024年12月11日(定期報告(12月2日付の継続審査)→簡便な審査により承認)	2025年1月9日 当院承認番号:250109C_020

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
32	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12月25日(実施計画の変更)	2025年1月20日 当院承認番号:250120C_025
33	冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン継続の有用性を検証する多施設ランダム化比較試験 Optimal PERioperative Antiplatelet Therapy Investigation ON abdominal surgery after coronary stent implantation (OPERATION)	外科	藤川 貴久	京都大学臨床研究審査委員会 (CRB5180002)	2025年1月20日(臨床研究の実施の適否)	2025年1月28日 当院承認番号:250128S_005
34	冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前のC2コロナリーIVLシステムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験(MARBLE-J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12月26日(その他)	2025年2月3日 当院承認番号:250203C_029
35	急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討 - CONNECT Study -	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12月24日(実施計画の変更)	2025年2月3日 当院承認番号:250203C_011
36	急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討 - CONNECT Study -	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)	2025年1月28日(臨床研究の終了)	2025年2月4日 当院承認番号:250204C_011

⑥症例報告

研 究 課 題 名		申 請 科	研究責任者	共同研究者等	実施予定期間	予定症例数	備 考
1	Successful aortic valve repair for chronic aortic regurgitation due to spontaneous avulsion of the aortic valve commissure	心臓血管外科	和田 裕樹	—	承認日～2025年1月30日	1例	迅速審査審査日(2025年1月30日) 25013001TS