

# 臨床研究審査委員会議事録

令和 6 年 2 月 21 日(水) 17:15-17:25 4F 3-1 会議室

出席者：瀬尾、米澤、町田、入江、井芹、野田、清水、本田、西本、小倉、平山

欠席者：金井、安藤、瀬崎、溝口、廣岡、長浦、長尾

委員会事務局：福地、宇野、中村

## 1. 臨床研究実施状況報告

福地より 2 プロトコールにおける臨床研究実施状況報告

結果：2 件の継続承認

## 2. 臨床研究終了（中止）報告

福地より 1 プロトコールにおける臨床研究終了報告

委員会資料参照

## 3. 臨床研究迅速審査報告

福地より 16 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：16 件の承認済み

## 4. 臨床研究一括審査報告（当院外審査）

福地より 10 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

5. 特定臨床研究関連報告

福地より 11 プロトコール（17 件）における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。

【委員会資料】

— 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 【24022151】	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（2023年）： 24 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 ： なし
2 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 【24022152】	脳神経外科	波多野 武人	実施期間：承認日 ～ 西暦2026 年 7 月 31 日 実施症例数： 9 例（予定症例数： 10 例）  ・同意取得状況 ： 全例適切に取得  ・重篤な有害事象 ： 有→ 内容：死亡  ・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 ： 特記なし

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
1Cryo AF グローバルレジストリ研究（Freeze Persistent AF） 【20231128】	循環器内科	安藤 献児	終了	実施期間：西暦 2021年 3月 29日 ～ 西暦 2023年 12月 31日 同意取得例数 28例  有効性：研究成果の公表前である  重篤な有害事象：有 【006808011】 事象名：心房細動 処置：再アブレーション 転帰：回復  【006808026】 事象名：非弁膜症性心房細動 処置：左心耳閉鎖術 転帰：回復  研究計画書からの逸脱：有 ・選択除外基準抵触：2件 ・12ヶ月フォローアップのアロワンス外来院：5件 ・EQ-5D-3Lの欠測：1件

— 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	介入内容/新たに取得する試料・情報	ICの手続き	備考
1内視鏡的止血術を要した消化性潰瘍患者の再出血・予後因子の検討 【23110101】	消化器内科	白井 保之	—	単施設後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2023年11月1日)  予定期間:承認日～西暦2023年12月31日 予定症例数:約1300例
2心臓血管外科手術における頭低位での人工心肺離脱による血液濃縮効果の検討 【23110801】	麻酔科・ 集中治療部	上杉 恭広	—	単施設後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2023年11月8日)  予定期間:承認日～西暦2024年1月31日 予定症例数:125例
3大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術における術後リハビリの進行に影響する因子の検討 【23111501】	リハビリテーション課	宮川 幸大	—	単施設後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2023年11月15日)  予定期間:承認日～西暦2024年1月31日 予定症例数:220例
4当院の内視鏡的逆行性胆管膵管造影における十二指腸内視鏡の挿入難渋症例の検討 【23111502】	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(2023年11月15日)  予定期間:承認日～2025年3月31日 予定症例数:1000例
5脳神経外科の術後・頭蓋内外血行再建術の術後に生じる術後過灌流・術後の頭蓋内出血と、新規の頭部MRI-ASL (Arterial Spin Labelling)シークエンスに関する臨床検討 【23112201】	脳神経外科	宮田 武	—	既存情報・試料を用いた観察研究	—	適切な同意	迅速審査日(2023年11月22日)  予定期間:承認日～西暦2028年12月31日 予定症例数:200例
6くも膜下出血後脳血管攣縮に対するクラノセンタンの有効性を検討する研究 【23122001】	脳神経外科	波多野 武人	—	単施設後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2023年12月20日)  予定期間:承認日～西暦2024年3月31日 予定症例数:50例
7血管造影検査レポートデータと人工知能を用いた構造化データ解析による研究 【23122701】	放射線技師部	佐保 辰典	—	単施設後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2023年12月27日)  予定期間:承認日～西暦2024年12月31日 予定症例数:10000例
8フ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 【23122702】	薬剤部	町田 聖治	—	単施設後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2023年12月27日)  予定期間:承認日～西暦2024年12月31日 予定症例数:300例

9	小倉記念病院の外来診療における難病患者の特徴についての検討 【24011001】	脳神経内科	白石 渉	—	既存情報・試料を用いた 後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2024年1月10日) 予定期間:承認日～西暦2024年3月31日 予定症例数:1000例
10	ペランパネルの透析前後における血中濃度変化についての検討 【24011701】	脳神経内科	中澤 祐介	—	既存情報・試料を用いた 後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2024年1月17日) 予定期間:承認日～西暦2024年3月31日 予定症例数:10例
11	大腿膝窩動脈慢性完全閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈疾患患者に対する逆行性 アプローチを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究 【24013101】	循環器内科	曾我 芳光	社会医療法人社団 カレスサッポロ時計台記念病院 循環器内科 部長・丹 通直	多施設後ろ向き観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2024年1月31日) 予定期間:承認日～西暦2026年3月31日 予定症例数:500例
12	心室頻拍に対するCARTO mappingの有効性の検討 【24013102】	循環器内科	廣島 謙一	—	単施設、後ろ向き、観察研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2024年1月31日) 予定期間:承認日～西暦2024年12月31日 予定症例数:45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
13	TAVI患者におけるリハビリ関連指標の調査 【24013103】	リハビリテーション 課	吉村 有示	—	単施設で行う診療録調査に よる後ろ向き研究	—	オプトアウト	迅速審査日(2024年1月31日) 予定期間:承認日～西暦2025年3月31日 予定症例数:700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	
14	循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明 【23111551】	循環器内科	白井 伸一	○研究計画書 第12版(2019.3.15)	○研究計画書 第13版(2019.7.19)→第14版(2020.11.19) →第15版(2022.7.28)→第16版(2023.9.8)  ○情報公開文書(2023.9変更)	迅速審査日(2023年11月15日)
15	Confirm Rx 植込み型心電モニターSMARTレジストリ 【23112251】	循環器内科	安藤 献児	○研究実施計画書 分冊 第H版 (2021年12月16日作成) ○同意説明文書 (第5.0版: 2022年4月19日)	○研究実施計画書 分冊 第I版 (2023年9月21日作成) ○同意説明文書 (第6.0版: 2023年11月10日)	迅速審査日(2023年11月22日)
16	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) 【23122051】	循環器内科	安藤 献児	○説明文書、同意文書 第2.0版(2022年1月19日)	○説明文書、同意文書 第3.0版(2023年12月14日)	迅速審査日(2023年12月20日)

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	承認日	当院承認日
1	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10月10日	2023年11月1日 当院承認番号:23110151E
2	消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血予測システムの開発と大規模データベース構築	消化器内科	白井 保之	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会	2023年10月24日	2023年11月6日 当院承認番号:23110601E
3	偶発胆嚢癌に対する多機関共同後ろ向きコホート研究	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20日	2023年11月15日 当院承認番号:23111501E
4	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	2023年10月13日	2023年11月15日 当院承認番号:23111502E
5	浅大腿膝窩動脈狭窄・閉塞患者における圧測定ワイヤーによる血管内治療の検討～前向きレジストリー～	循環器内科	曾我 芳光	産業医科大学臨床研究審査委員会	2023 年10月6日	2023年11月17日 当院承認番号:23111701E
6	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砕術の安全性と有効性の評価試験 Dual-Prep Registry: Atherectomy Devices and intravascular Lithotripsy for the PREPreparation of heavy calcified coronary lesions registry	循環器内科	安藤 献児	東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会	2023年11月6日	2023年11月17日 当院承認番号:23111751E
7	冠動脈3枝疾患に対する定量的冠血流比(QFR)に基づく機能的虚血評価の意義: CREDO-Kyoto Registry Cohort-3 QFR Study	循環器内科	安藤 献児	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11月2日	2023年11月27日 当院承認番号:23112701E
8	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)に生じる心筋虚血と好中球細胞外トラップ(NETs)の評価	血液内科	大中 貴史	奈良県立医科大学医の倫理審査委員会	2023年10月31日	2023年12月19日 当院承認番号:23121901E
	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
9	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下での評価	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12月5日(研究の実施の適否)	2024年1月10日 当院承認番号:24011051E
10	多機関脳動脈瘤患者コホートを使用したAIに基づく脳動脈瘤診断、増大予測システムの検証研究	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25日	2024年1月31日 当院承認番号:24013101E

— 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	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10月24日 (実施計画の変更)	2023年11月6日 当院承認番号:231106S_002
2	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 )	2023年10月2日 (実施計画の変更)	2023年11月9日 当院承認番号:231109N_001
3	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10月18日 (実施計画の変更)	2023年11月9日 当院承認番号:231109NS_002
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10月25日 (その他)	2023年11月17日 当院承認番号:231117C_025
5	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 )	2023年10月27日 (実施計画の変更)	2023年11月27日 当院承認番号:231127C_020
6	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 )	2023年11月8日 (実施計画の変更)	2023年11月27日 当院承認番号:231127RM_001
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 )	2023年10月24日 ( 定期報告 )	2023年12月21日 当院承認番号:231221C_018
8	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11月17日 (その他)	2023年12月21日 当院承認番号:231221C_025
9	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11月28日 ( その他 )	2023年12月25日 当院承認番号:231225C_018
	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
10	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 )	2023年11月9日	2023年1月10日 当院承認番号:240110C_012
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 )	2023年12月13日 (実施計画以外の変更) 2023年12月13日 ( 疾病等報告 )	2024年1月10日 当院承認番号:240110RM_001
12	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 )	2023年11月9日 (実施計画の変更)	2024年1月10日 当院承認番号:240110C_013
13	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11月20日 ( 疾病等報告 )	2024年1月10日 当院承認番号:240110NS_002

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 )	2023年2月20日(臨床研究の継続の適否) 2023年3月31日(実施計画の変更) 2023年4月24日(臨床研究の継続の適否) 2023年11月7日(実施計画の変更) 2023年11月20日(実施計画の変更、定期報告)	2024年1月10日 当院承認番号:240110C_019
15	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 )	2023年11月6日(疾病等報告)	2024年1月18日 当院承認番号:240118N_001
16	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1月15日(疾病等報告)	2024年1月31日 当院承認番号:240131C_021
17	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 )	2023年12月18日(臨床研究の継続の適否)	2024年1月31日 当院承認番号:240131C_019