

# 臨床研究審査委員会議事録

2024 年 9 月 18 日(水) 17:15-17:38 4F 3-1、3-2 会議室

出席者：曾我、町田、米澤、宮田、本田、西本、廣岡、溝口、長浦、野田、平山、松本、諸  
隈、井芹

欠席者：金井、安藤、瀬崎

委員会事務局：入江、長尾、宇野

## 1. 新規臨床研究

消化器がん患者におけるヒトDNAメチル化の検討

○説明者：消化器内科 白井 保之

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

結果：承認

## 2. 臨床研究実施状況報告

入江より 3 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 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 5 件、変更 9 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 7 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 18 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。

以上

臨床研究審査委員会（令和6年9月18日）

— 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	ICの手続き	備考
1 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	山口大学大学院医学系研究科 臨床検査・腫瘍学講座 研究代表者:山崎 隆弘	介入を伴わない前向き観察研究ならびに後向き研究	文書同意	予定期間:承認日～西暦2033年3月31日 予定症例数: (前向き)大腸関連疾患:300例、胃関連疾患:300例、 膵臓関連疾患:300例、肝臓関連疾患:500例、 胆道関連疾患:300例、健常者:100例 (後向き)対象全例

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 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	実施期間: 承認日～西暦2029年12月31日 実施症例数: 5例 (予定症例数: 5例)  ・同意取得状況 : 全例適切に取得  ・重篤な有害事象 : 有→ 内容: 06808-L002(右腸骨・恥骨骨折)  ・GCP遵守状況 : 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 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	実施期間: 承認日～西暦2026年3月31日 実施症例数: 200例 (予定症例数: 500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 : 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
3 抗血栓薬(抗血小板薬、抗凝固薬)服用患者における消化器外科手術の安全性の検証	外科	藤川 貴久	実施期間: 承認日～西暦2026年3月31日 実施症例数: 800例 (予定症例数: 1000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 : 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

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	Confirm Rx 植込み型心電モニターSMARTレジストリ	循環器内科	安藤 献児	終了	<p>実施期間 ： 発効日 ～ 西暦2026年12月31日 実施症例数 ： 11症例</p> <p>有効性 グローバル全体でConfirm Rx Insertable Cardiac Monitor (ICM)デバイスが上市されている地域で105 施設にて実施され、2018年4月24日から2024年1月31日の期間に1,826名の被験者がメイン試験に登録された。 メイン試験の目的は当該機器の安全性と性能を12か月間に渡って収集・評価することまた、サブ試験として潜在性脳梗塞患者におけるAF検出のため長期モニタリング(24か月)を評価すること。 メイン試験では安全性やコンプライアンス上の懸念を引き起こさないことが確認された。サブ試験の結果は、継続中であり今後、報告される。 新規登録が2024年2月9日をもって終了となり当院では2024年4月30日に最終被験者の観察が終了したことから「臨床研究終了報告書」を提出する。</p> <p>重篤な有害事象 ： 無</p> <p>研究計画書からの逸脱 ： 有</p> <p>JP4636－1265植込み手技後1か月後 :規定来院日外での来院 JP4636－1268植込み手技後1か月後 :規定来院日に来院されず実施項目未実施 JP4636－1268植込み手技後18か月後 :規定来院日に来院されず実施項目未実施 JP4636－1270植込み手技後12か月後、24か月後:規定来院日外での来院</p>
2	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)	循環器内科	安藤 献児	終了	<p>実施期間 ： 承認日 ～ 西暦 2024年 6月 13日 実施症例数 ： 2 例</p> <p>有効性 ： 現在解析中</p> <p>重篤な有害事象 ： 無</p> <p>研究計画書からの逸脱 ： 無</p>
3	小脳型多系統萎縮症に認める中小脳脚病変検出に対するDouble Inversion Recovery法の有用性の検討	脳神経内科	白石 渉	終了	<p>実施期間 ： 西暦 2021年 10月 20日 ～ 西暦 2022年 3月 31日 実施症例数 ： 患者 6 例、対象群6例</p> <p>有効性 ： 後方視的にデータを集積し、2022年6月の日本神経学会総会で発表した。その後、現在論文作成中である。</p> <p>重篤な有害事象 ： 無</p> <p>研究計画書からの逸脱 ： 無</p>
4	抗CGRP抗体薬の片頭痛随伴症状に対する有効性の検討	脳神経内科	白石 渉	終了	<p>実施期間 ： 西暦 2022年 1月 13日 ～ 西暦 2023年 3月31日 同意取得例数 0 例</p> <p>有効性 ： 期間内にCGRP抗体製剤を開始し、かつ、アンケート調査に同意いただいた症例はいなかった。</p> <p>重篤な有害事象 ： 無</p> <p>研究計画書からの逸脱 ： 無</p>
5	大量ガンマグロブリン治療前後での自己抗体の推移の検討	脳神経内科	白石 渉	終了	<p>実施期間 ： 西暦 2022年 9月 28日 ～ 西暦 2022年 12月 31日 同意取得例数 ： 13例</p> <p>有効性 ： データを取集し、集められたデータをもとに論文化、臨床神経学2024:64 157-162に受理された。</p> <p>重篤な有害事象 ： 無</p> <p>研究計画書からの逸脱 ： 無</p>

— 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	ICの手続き	備 考
1	植込み型心臓電気デバイス装着患者に対する放射線治療の及ぼす影響を評価する単施設後ろ向き研究	放射線技師部	久保田 貴大	—	単施設後ろ向き観察研究	オプトアウト	迅速審査日(2024年6月13日) 予定期間:承認日～西暦2025年3月31日 予定症例数:約50例
2	当院のERCP関連処置での出血に対するSureClipの治療成績	消化器内科	松田 康里	—	単施設後ろ向き観察研究	オプトアウト	迅速審査日(2024年6月21日) 予定期間:承認日～西暦2024年7月31日 予定症例数:11例(当院)
3	胆嚢摘出術に関する短期成績・長期成績を検討する後ろ向き観察研究	外科	原田 溪	—	単施設後ろ向き観察研究	オプトアウト	迅速審査日(2024年6月21日) 予定期間:承認日～西暦2025年3月31日 予定症例数:200例
4	心不全患者におけるSGLT2阻害薬の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究	循環器内科	金縄 健治	—	単施設後ろ向き観察研究	オプトアウト	迅速審査日(2024年6月27日) 予定期間:承認日～ 西暦 2024年9月30日 予定症例数:3000例
5	四分円解析を用いた血管石灰化の形態学的特徴とステント留置への影響	臨床工学課	伊藤 朋晃	—	施設後ろ向き観察研究	オプトアウト	迅速審査日(2024年7月12日) 予定期間:承認日～西暦2024年8月30日 予定症例数:30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	
TAVR Low Risk臨床試験(製造販売承認取得後)外科の大動脈弁置換術(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 別添17.1 MDT-2217/MDT-2317臨床試験 治験実施計画書No. CV-TAVR Low Risk (VersionAA:2021年9月19日)  試験実施計画書 別添17.5 症例報告書の見本 Version 2.0:2022年2月8日	試験実施計画書 別添17.1 MDT-2217/MDT-2317臨床試験 治験実施計画書No. CV-TAVR Low Risk (VersionAB:2023年11月3日)  試験実施計画書 別添17.5 症例報告書の見本 Version 3.0:2024年2月7日	迅速審査日(2024年5月9日)
SPARK Registry	循環器内科	安藤 献児	研究期間 2020年8月～2024年12月 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 第6版 2023年4月3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1 2023年5月25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3 2023年5月25日	研究期間 2020年8月～2025年12月 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 第7版 2024年4月1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1 2024年4月1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3 2024年4月1日	迅速審査日(2024年5月27日)
切除非適応膵臓癌患者に合併する癌関連血栓症に対する多施設共同前向き観察研究	消化器内科	野口 達矢	・実施計画書 Version1.0 (2022年9月14日作成)	・実施計画書 Version2.0 (2024年4月1日作成)	迅速審査日(2024年6月12日)
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	循環器内科	曾我 芳光	済生会熊本病院 責任医師 田口英詞	済生会熊本病院 責任医師 堀尾英治	迅速審査日(2024年6月17日)
京都大学外科関連多施設における胃癌手術レジストリ(Kyoto University Surgery Network Registry of Gastric Cancer: KSNR-GC)	外科	藤川 貴久	・研究計画書Ver2.2 ・情報公開文書Ver3.1	・研究計画書Ver3.1 ・情報公開文書Ver4.1	迅速審査日(2024年7月3日)
高度石灰化病変における回転式アテローム切除術と血管内超音波の安全性と有効性を検討するアジア多施設レジストリー	循環器内科	道明 武範	・研究計画書 第1.0版 ・同意説明文書 第1.0版 ・当院研究者変更 臨床研究責任者 蔵満 昭一	・研究計画書 第2.0版 ・同意説明文書 第2.0版 ・当院研究者変更 臨床研究責任者 道明 武範	迅速審査日(2024年7月3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	Navitor経カテーテル生体弁システムの市販後臨床研究	循環器内科	安藤 献児	・Clinical Investigation Plan (June, 12, 2023) ・(参考和訳) 臨床研究実施計画書 (第B版:2023 年6月12日)	・Clinical Investigation Plan (April, 11, 2024) ・(参考和訳) 臨床研究実施計画書 (第C版:2024 年4月11日)	迅速審査日 (2024年7月9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)	循環器内科	安藤 献児	試験実施計画書 別添17.5 症例報告書の見本 Version 3.0:2024年2月7日  説明文書、同意文書 (第3.0版 2023年12月14日)  研究分担者所属・氏名 ・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、中根武一郎、岡田達治	試験実施計画書 別添17.5 症例報告書の見本 Version 4.0:2024年4月5日  説明文書、同意文書 (第4.0版 2024年7月16日)  研究分担者所属・氏名 ・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	迅速審査日 (2024年7月22日)
14	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	研究計画書 第3.0版 2023年2月13日	研究計画書 第4.0版 2024年4月1日	迅速審査日 (2024年8月6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	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	米澤 昭仁	奈良県立医科大学医の倫理審査委員会	2024年4月30日	2023年5月14日 当院承認番号:24051451E
2	胃癌に対するロボット支援手術と腹腔鏡下手術の中長期成績に関する多機関共同後ろ向きコホート研究	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	2024年4月19日	2024年5月20日 当院承認番号:24052001E
3	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5月9日	2024年5月24日 当院承認番号24052451E
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5月27日	2024年6月6日 当院承認番号:24060651E
5	質量分析法を用いた慢性糸球体腎炎の病態解明	腎臓内科	金井 英俊	九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会	2024年5月9日	2024年6月12日 当院承認番号:24061251E
6	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	2024年6月6日	2024年7月22日 当院承認番号:24072251E
7	心房細動の発生・維持における心房機能的不整脈基質のメカニズムに関するレジストリ研究 Fractionated signal area in atrial muscle (FAAM) registry	循環器内科	廣島 謙一	東京医科大学医学倫理審査委員会	2024年6月21日	2024年7月26日 当院承認番号:24072601E

— 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	パ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4月5日 (変更申請・定期報告) 2024年5月9日 (変更申請)	2024年5月20日 当院承認番号:240520C_021
2	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3月27日 (実施計画の変更)	2024年5月27日 当院承認番号:240520C_023
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 )	2024年4月30日 (その他)	2024年5月20日 当院承認番号:240520C_025
4	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tent 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4月25日 (実施計画の変更)	2024年5月20日 当院承認番号:240209C_027
5	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4月1日 (その他)	2024年5月20日 当院承認番号:240520N_001
6	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4月9日 (定期報告) 2024年5月13日 (疾病等報告) 2024年5月13日 (その他)	2024年5月24日 当院承認番号:240524N_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 )	2024年5月28日 (その他)	2024年6月5日 当院承認番号:240605C_018
8	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	神戸市民病院機構臨床研究委員会 ( CRB5220001 )	2024年5月28日 (実施計画の変更) 2024年5月28日 (定期報告)	2024年6月5日 当院承認番号:240605C_024
9	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5月29日 ( 実施計画の変更 )	2024年6月6日 当院承認番号:240606S_002
10	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抗血小板薬1剤療法の安全性と有効性を評価する前向き他施設共同研究 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4月15日 (継続審査) 2024年5月20日 (実施計画の変更)	2024年6月17日 当院承認番号:2400617C_028
11	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6月10日 (実施計画の変更)	2024年6月19日 当院承認番号:240308NS_002
12	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3月27日、2024年6月4日 (疾病等報告) 2024年6月4日 (疾病等報告) 2024年6月4日 (変更申請)	2024年6月26日 当院承認番号:2400626C_023
13	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6月3日 (実施計画の変更)	2024年7月9日 当院承認番号:240709C_019
14	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7月10日 (疾病等報告)	2024年7月23日 当院承認番号:240723RM_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
15	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	神戸市民病院機構臨床研究委員会 ( CRB5220001 )	2024年7月8日 (実施計画の変更)	2024年7月26日 当院承認番号:240726C_024
16	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6月12日 (疾病等報告)	2024年7月26日 当院承認番号:240726RM_001
17	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6月12日 (実施計画の変更、他)	2024年6月12日 当院承認番号: 240726RM_001
18	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7月29日 (実施計画の変更・その他)	2024年8月7日 当院承認番号:240807C_027