

倫理委員会議事録の概要

第 132 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2016年3月24日(木) 17:06~17:48																																																		
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室																																																		
出席委員	相良 耕一、石津 修之、廣瀬 健太郎、矢嶋 純二、永島 和幸、加藤 祐子 石田 千鶴、石川 宏幸																																																		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：肺体血流比計測に及ぼす右室流出路面積に関する検討 申請者：片岡検査技師 審議内容：片岡技師より研究の概要について説明し、質疑応答後、研究実施の可否について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題②：大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同後ろ向き研究 申請者：國原心臓血管外科部長 審議内容：國原部長より研究の概要について説明し、質疑応答後、研究実施の可否について審議を行った。 審議結果：修正の上、承認</p> <p>議題③：実臨床でのリバーロキサバン服用患者における各種バイオマーカーの分布特性の検証、ならびにバイオマーカー外れ値と有害事象の関連の探索研究 R-MARK (CVI ARO 2) Study 申請者：山下所長 審議内容：山下所長より研究の変更点について説明し、質疑応答後、研究継続の可否について審議をおこなった。 審議結果：承認</p> <p>議題④：2015年度臨床研究実施状況報告 代理の松田より下記研究実施状況の概要について説明した後、質疑応答、審議を行った。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>研究課題名</th> <th>研究責任者</th> <th>審査結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>153</td> <td>冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験[REAL-CAD]</td> <td>矢嶋 純二</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>166</td> <td>新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー (J-lesson Registry)</td> <td>矢嶋 純二</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>172</td> <td>NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE / PROMUS Everolimus-eluting stent Trial (NEXT)</td> <td>矢嶋 純二</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>221</td> <td>資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変 (CTO) に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のレジストリー (Japanese CTO PCI Registry)</td> <td>及川 裕二</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>224</td> <td>冠動脈硬化像および各種代謝因子と血中フオスファチジルコリンハイドロパーオキシド (PCOOH) 濃度との関係</td> <td>永島 和幸</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>225</td> <td>冠動脈ステント留置術後 12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 OAC-ALONE Study</td> <td>矢嶋 純二</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>238</td> <td>腸骨・大腿膝窩動脈領域での炭酸ガス造影併用末梢血管内治療による造影剤腎症発症予防についての比較検討</td> <td>松野 俊介</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>239</td> <td>大腿腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究</td> <td>松野 俊介</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>244</td> <td>大動脈弁温存基部置換術レジストリー</td> <td>國原 孝</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>245</td> <td>実臨床でのリバーロキサバン服用患者における各種バイオマーカーの分布特性、ならびにバイオマーカー外れ値と有害事象との関連の探索研究 (CVI ARO 2 Study)</td> <td>山下 武志</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>246</td> <td>心房細動の検出における腕時計型脈波モニタリングの妥当性に関する研究 (CVI ARO 3a Study)</td> <td>山下 武志</td> <td>承認</td> </tr> </tbody> </table>			No.	研究課題名	研究責任者	審査結果	153	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験[REAL-CAD]	矢嶋 純二	承認	166	新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー (J-lesson Registry)	矢嶋 純二	承認	172	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE / PROMUS Everolimus-eluting stent Trial (NEXT)	矢嶋 純二	承認	221	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変 (CTO) に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のレジストリー (Japanese CTO PCI Registry)	及川 裕二	承認	224	冠動脈硬化像および各種代謝因子と血中フオスファチジルコリンハイドロパーオキシド (PCOOH) 濃度との関係	永島 和幸	承認	225	冠動脈ステント留置術後 12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 OAC-ALONE Study	矢嶋 純二	承認	238	腸骨・大腿膝窩動脈領域での炭酸ガス造影併用末梢血管内治療による造影剤腎症発症予防についての比較検討	松野 俊介	承認	239	大腿腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究	松野 俊介	承認	244	大動脈弁温存基部置換術レジストリー	國原 孝	承認	245	実臨床でのリバーロキサバン服用患者における各種バイオマーカーの分布特性、ならびにバイオマーカー外れ値と有害事象との関連の探索研究 (CVI ARO 2 Study)	山下 武志	承認	246	心房細動の検出における腕時計型脈波モニタリングの妥当性に関する研究 (CVI ARO 3a Study)	山下 武志	承認
No.	研究課題名	研究責任者	審査結果																																																
153	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験[REAL-CAD]	矢嶋 純二	承認																																																
166	新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー (J-lesson Registry)	矢嶋 純二	承認																																																
172	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE / PROMUS Everolimus-eluting stent Trial (NEXT)	矢嶋 純二	承認																																																
221	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変 (CTO) に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のレジストリー (Japanese CTO PCI Registry)	及川 裕二	承認																																																
224	冠動脈硬化像および各種代謝因子と血中フオスファチジルコリンハイドロパーオキシド (PCOOH) 濃度との関係	永島 和幸	承認																																																
225	冠動脈ステント留置術後 12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 OAC-ALONE Study	矢嶋 純二	承認																																																
238	腸骨・大腿膝窩動脈領域での炭酸ガス造影併用末梢血管内治療による造影剤腎症発症予防についての比較検討	松野 俊介	承認																																																
239	大腿腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究	松野 俊介	承認																																																
244	大動脈弁温存基部置換術レジストリー	國原 孝	承認																																																
245	実臨床でのリバーロキサバン服用患者における各種バイオマーカーの分布特性、ならびにバイオマーカー外れ値と有害事象との関連の探索研究 (CVI ARO 2 Study)	山下 武志	承認																																																
246	心房細動の検出における腕時計型脈波モニタリングの妥当性に関する研究 (CVI ARO 3a Study)	山下 武志	承認																																																

No.	研究課題名	研究責任者	審査結果
247	心房細動に対するカテーテルアブレーション後の再評価に対する腕時計型脈波装置の有効性に関する研究(CVI ARO 3b Study)	大塚 崇之	承認
248	CHADS2 高スコアの洞調律患者における無症候性心房細動検出の可能性に関するパイロット研究 ～腕時計型脈波モニタリングを用いた研究～(CVI ARO 3c Study)	鈴木 信也	承認
249	本邦における血管内治療を要した末梢疾患患者における治療の現状と予後についての検討(TOMA-Code Registry)	松野 俊介	承認
258	心不全合併心房細動に対するランジオロールの心不全再入院率への影響(CVI ARO 9 Study)	加藤 祐子	承認
259	超音波を用いた、心室内非同期症例における心室内圧変動の評価	仙波 宏章	承認
260	心不全の予後推定におけるエコーを用いた新しい心機能計測の有用性	上嶋 徳久	承認
261	日本人高齢者を対象としたアピキサバンの効果・安全性に関する検討: 医師主導型多施設前向きコホート研究 (J-ELD AF(CVI ARO 5) Study)	山下 武志	承認
<p>また、下記終了（中止）した研究の報告を行った。 No. 167, 178, 201, 218, 220, 227, 229, 231, 234, 237, 240, 242, 243, 250, 251, 252, 253, 254, 256</p> <p>議題⑤：終末期医療ガイドライン補足資料（レジデントマニュアル用）について 内容は特に問題ないので、追加資料とすることとした。</p>			
備考			