

倫理委員会議事録の概要

第 133 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2016 年 4 月 28 日 (木) 17 : 13~18 : 25
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、古村 謙、横山 真司、矢嶋 純二、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：心肺運動負荷検査における周期性呼吸の臨床的意義に関する研究 申請者：氷見医師 (ビジティングフェロー) 審議内容：氷見医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：Stanford B 型急性大動脈解離の保存的治療症例における現状 申請者：櫻田リハビリテーション室室長 審議内容：櫻田室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：承認</p> <p>議題③：コバルトクロム合金製エベロリムス溶出性ステントシステムを石灰化病変に留置した症例の安全性および有効性の評価 (CALC-ACCESS) 申請者：及川冠動脈疾患担当部長 審議内容：及川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④：慢性心不全患者に対するロイシン 40%配合必須アミノ酸摂取下運動療法の骨格筋量におよぼす影響 (CVI ARO 11 Study) 申請者：加藤医長 審議内容：加藤医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：承認</p> <p>議題⑤：実臨床でのピソプロロール服用心不全患者における血中濃度分布ならびに予後への影響に関する研究 (CVI ARO 6 Study) 申請者：鈴木医長 審議内容：鈴木医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結果：承認</p> <p>議題⑥：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：代理の鈴木医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⑦：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 研究) 申請者：山下所長 審議内容：代理の鈴木医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⑧:心房細動に対するカテーテルアブレーション後の再発評価に対する腕時計型脈波装置の有効性に関する検討 (CVI ARO 3b 研究)</p> <p>申請者: 大塚不整脈担当部長 審議内容: 代理の鈴木医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⑨:CHADS2 高スコア野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～ 腕時計型脈波系モニタリングを用いた検討(CVI ARO 3c 研究)</p> <p>申請者: 鈴木医長 審議内容: 鈴木医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>
備考	人を対象とする臨床研究に関する内規の改訂について