

倫理委員会議事録の概要

第 146 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2017年7月27日(木) 17:00 ~ 17:15
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 譲、横山 真司、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：ACS患者への酸素投与の現状と予後の関連 申請者：ICU 佐藤看護師 審議内容：佐藤看護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：心臓血管研究所における造影剤アレルギーの実態調査 ～アレルギー症状の発症率、およびアレルギー症状発症後の代替検査・治療 選択について～ 申請者：オペ・カテ室 小川看護師 審議内容：小川看護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③：エドキサバン口腔内崩壊錠 (OD錠) 官能評価の臨床研究 申請者：山下所長 審議内容：代理の鈴木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④：実臨床でのエド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間の関連特性に関する研究 (CVI ARO 7 Study) 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行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry) 申請者：自施設に倫理委員会を持たない施設の長 審議内容：提出された資料より研究実施の可否 (7施設) について審議を行った。 審議結果：全施設承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 147 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2017年8月31日(木) 17:00 ~ 17:43
開催場所	心臓血管研究所附属病院 5階ミーティングルーム
出席委員	相良 耕一、古村 謙、廣瀬 健太郎、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：循環器疾患患者の入院生活における環境と精神的要因の関連性 ～看護師の視点と患者の視点から～ 申請者：ICU 宮崎看護師 審議内容：宮崎看護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：カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ) 申請者：大塚不整脈担当部長 審議内容：代理の有田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③：カテーテルアブレーションの院内ライブデモンストレーション開催に関して 申請者：大塚不整脈担当部長 審議内容：代理の有田医師よりライブデモンストレーションについて説明し、質疑応答後、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④：日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・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) 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行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤：実臨床でのエド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間の関連特性に関する研究 (CVI ARO 7 Study) 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行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry) 申請者：自施設に倫理委員会を持たない施設の長 審議内容：提出された資料より研究実施の可否 (2施設) について審議を行った。 審議結果：全施設承認</p> <p>議題⑦：大動脈弁形成術手技ビデオの作成について 申請者：國原心臓血管外科部長 審議内容：國原部長よりビデオ作成について説明し、質疑応答後、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⑧：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行った。 審議結果：承認</p>

備考	・患者への謝礼に対する考え方について
----	--------------------