

倫理委員会議事録の概要

第 112 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2014 年 4 月 24 日 (木) 17:04~17:40
開催場所	心臓血管研究所付属病院 会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、矢嶋 純二、相良 耕一、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：大腿腸骨動脈病変を有する末梢有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療予後に関する多施設・前向き研究 申請者：松野医師 審議内容：松野医師より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：流出路障害を有する大腿膝窩動脈病変に対する末梢血管内治療の際の膝下脛骨動脈同時治療による再狭窄予防についての比較検討 申請者：松野医師 審議内容：松野医師より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③：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 申請者：松野医師 審議内容：松野医師より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④：循環器専門病院に勤務する看護師における看護実践の卓越性と学習ニーズに関する調査 申請者：佐藤 麻美看護師 審議内容：佐藤看護師より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤：セミフレキシブルリング (Memo 3D) 留置後の心機能改善に関する臨床評価 申請者：國原心臓血管外科部長 審議内容：代行の高井医師より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 113 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2014 年 5 月 22 日 (木) 17 : 13~17 : 20
開催場所	心臓血管研究所付属病院 会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、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: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間の関連特性に関する研究 (CVI ARO 1 Study)</p> <p>申請者: 山下所長</p> <p>審議内容: 代理の鈴木医師より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 114 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2014 年 8 月 28 日 (木) 17 : 03 ~ 17 : 33
開催場所	心臓血管研究所付属病院 会議室
出席委員	相良 耕一、石津 修之、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：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との関連の探索研究 (CVI ARO 2 Study) 申請者：山下所長 審議内容：山下所長より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：冠動脈ステント留置後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン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) 申請者：矢嶋院長 審議内容：矢嶋院長より研究計画書の変更点について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：冠動脈ステント留置後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン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) 申請者：矢嶋院長 審議内容：矢嶋院長より研究計画書の変更点について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③：実施臨床におけるバイオリムス溶出ステント (BES) とエベロリムス溶出ステント (EES) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (NEXT) 申請者：矢嶋院長 審議内容：矢嶋院長より研究計画書の変更点について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④：大動脈弁形成術に対するアンケート調査 申請者：國原心臓血管外科部長 審議内容：國原心臓血管外科部長より研究の概要について説明した。 審議結果：承認しない (研究計画書を作成の上、再度審議)</p>
備考	國原心臓血管外科部長より、「大動脈弁温存基部置換レジストリー」については提出されたが、審議は延期となった。

倫理委員会議事録の概要

第 115 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2014 年 9 月 25 日 (木) 17 : 03~17 : 35
開催場所	心臓血管研究所付属病院 5 階ミーティングルーム
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、相良 耕一、矢嶋 純二、永島 和幸、加藤 祐子 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：山下所長より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：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検討 (CVI ARO 3b 研究) 申請者：大塚医長 審議内容：代理の鈴木医師より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③：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検討～ (CVI ARO 3c 研究) 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および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④：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) 申請者：松野医長 審議内容：松野医長より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤：大動脈弁形成術に対するアンケート調査 申請者：國原心臓血管外科部長 審議内容：國原心臓血管外科部長より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：修正の上、承認</p> <p>議題⑥：大動脈弁温存基部置換術レジストリー 申請者：國原心臓血管外科部長 審議内容：國原心臓血管外科部長より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：修正の上、承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 116 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2014 年 10 月 23 日 (木) 17:07~17:35
開催場所	心臓血管研究所付属病院 5階ミーティングルーム
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、相良 耕一、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：ヒト拡張型心筋症心臓組織における凝固因子発現に関する研究 ~他施設での研究において、診断目的で提出した当院患者の使用の使用および患者情報の提供について~</p> <p>申請者：矢嶋院長 審議内容：矢嶋院長より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：次回、再度審議</p> <p>議題②：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 Expert Registry) におけるイベントの発生と CYP 遺伝子多型との関連 (Japanese CTO PCI Expert Registry の付随研究)</p> <p>申請者：及川冠動脈疾患担当部長 審議内容：代理の矢嶋院長より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 117 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2014 年 11 月 20 日 (木) 17 : 02 ~ 17 : 35
開催場所	心臓血管研究所付属病院 小会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、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：PCI ライブデモンストレーションについて 申請者：矢嶋院長 審議内容：矢嶋院長より実施状況を報告し、質疑応答後、本ライブデモンストレーションの継続実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：ヒト拡張型心筋症心臓組織における凝固因子発現に関する研究 ～他施設での研究において、診断目的で提出した当院患者の使用の使用および患者情報の提供について～ 申請者：矢嶋院長 審議内容：矢嶋院長より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：以下を満たすことで承認 1. 当院ホームページで研究の概要等を公開 2. 慈恵の研究者から個人情報保護の宣誓書を取得 3. 共同研究者として当院および院長名を追加してもらう</p> <p>議題③：非僧帽弁手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無作為割付け試験 (CVI ARO 8 Study) 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および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：修正のうえ承認</p> <p>議題④：大動脈弁温存基部置換術レジストリー 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および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤：大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査 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および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥：ヒト左心耳摘出標本における自律神経走行に関する組織学的検討 申請者：山下所長 審議内容：山下所長より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 118 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2014 年 12 月 25 日 (木) 17 : 08~17 : 12
開催場所	心臓血管研究所付属病院 5 階ミーティングルーム
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、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: 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間の関連特性に関する研究 (CVI ARO 1 Study)</p> <p>申請者: 山下所長 審議内容: 山下所長より研究計画書および同意説明文書の変更点について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題②: 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)</p> <p>申請者: 山下所長 審議内容: 山下所長より研究計画書および同意書の変更点について説明および質疑応答後、本研究継続の可否について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題③: 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検討 (CVI ARO 3b 研究)</p> <p>申請者: 大塚医長 審議内容: 代理の山下所長より研究計画書および同意書の変更点について説明および質疑応答後、本研究継続の可否について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題④: 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検討～ (CVI ARO 3c 研究)</p> <p>申請者: 鈴木医長 審議内容: 代理の山下所長より研究計画書および同意書の変更点について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果: 承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 119 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2015 年 1 月 22 日 (木) 17 : 04~17 : 10
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、矢嶋 純二、相良 耕一、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：SJM Trifecta の製品改良に関する詳細調査 申請者：國原心臓血管外科部長 審議内容：國原心臓血管外科部長より調査の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②大動脈弁温存基部置換術レジストリー 申請者：國原心臓血管外科部長 審議内容：國原心臓血管外科部長より研究計画書および同意書の変更点について説明および質疑応答後、本研究継続の可否について審議した。 審議結果：承認</p>
備考	<p>【報告】</p> <p>フレキシブルリング (Memo 3D) 留置後の心機能改善に関する臨床評価 (2014 年 4 月 24 日倫理委員会で承認/國原心臓血管外科部長) ⇒試験実施期間の延長 (1 年 6 ヶ月延長)</p>

倫理委員会議事録の概要

第 120 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2015年2月26日(木) 17:03~17:10
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、矢嶋 純二、相良 耕一、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：急性心筋梗塞後患者における長時間型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為化臨床試験 (ACROSS-AMI) 申請者：及川冠動脈疾患担当部長 審議内容：代理の大島医師より研究計画書の変更点について説明し、質疑応答後、本研究継続の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：オノアクト特定使用成績調査 (予後に関する調査) 申請者：上嶋医長 審議内容：上嶋医長より調査の概要について説明し、質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 121 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2015年3月26日(木) 17:03~17:45
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、矢嶋 純二、相良 耕一、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：超音波診断装置 ProsoundF75 (日立アロカ社製) でのカラーフロードプラの血流検出精度の臨床評価</p> <p>申請者：上嶋医長 審議内容：代理の後藤医師より研究の概要について説明し、質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：修正のうえ承認</p> <p>議題②：多施設共同研究による慢性腎臓病 (CKD) 患者の腎機能障害に対する運動療法の検討</p> <p>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、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認しない</p> <p>議題③：継続審査 (研究実施状況報告) および研究終了報告</p> <p>申請者：各研究者 審議内容：代理の事務局松田より研究の終了報告および継続中の研究における実施状況報告を行った。 審議結果：承認</p>
備考	