

倫理委員会議事録の概要

第 143 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2017年4月27(木) 17:05 ~ 18:23 心臓血管研究所附属病院 ミーティングルーム
出席委員	相良 耕一、古村 讓、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①：心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査</b>  <b>-AF Frontier Ablation Registry-</b>          申請者：大塚不整脈担当部長          審議内容：大塚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：承認</p> <p><b>議題②：心房細動の発症予測・予後予測とそれに基づく最適な治療戦略の開発を目的とした大規模コホート・レジストリー共同研究</b>          申請者：山下所長          審議内容：代理の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を行った。          審議結果：承認</p> <p><b>議題③：実臨床でのエドキサパ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)</b>          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を行った。          審議結果：承認</p> <p><b>議題④：心臓外科手術における大動脈弁生体弁 Trifecta (SJM) における使用後調査</b>          申請者：國原心臓血管外科部長          審議内容：國原部長より経緯の説明後、検査データの提出に関し、討議を行った。          審議結果：きちんと個人情報情報はマスキングし、データの取り扱いについて企業と書面で確認すること、また、使用した同意書を委員長に提出すること。</p> <p><b>議題⑤：教育講演における冠動脈造影、血管内エコーデータ使用にあたっての許諾について</b>          申請者：矢嶋院長          審議内容：矢嶋院長より内容について説明後、検査データの提出に関し、討議を行った。          審議結果：現在、実施している同意取得方法で良いが、その内容等について学会の承認も得ること。</p> <p><b>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)</b>          申請者：自施設に倫理委員会を持たない施設 (6施設) の長          審議内容：提出された資料より研究実施の可否について審議を行った。          審議結果：全施設承認</p> <p><b>議題⑦：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)</b>          申請者：山下所長          審議内容：代理の鈴木医師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>審議⑧：実臨床でのビ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（CVIARO 6 Study）</p> <p>申請者：鈴木医長</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 144 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2017年5月25(木) 17:00 ~ 17:23 心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	相良 耕一、古村 譲、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①：当院外来通院中の後期高齢患者を対象としたフレイル患者抽出のための患者特性検討 ～継続看護対象者（NC）と通常通院患者との比較</b></p> <p>申請者：外来看護室・山部看護師          審議内容：山部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><b>議題②：心不全合併心房細動に対するランジオロールの心不全入院率への影響（CVIARO 9 Study）</b></p> <p>申請者：加藤医長          審議内容：加藤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><b>議題③：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）</b></p> <p>申請者：自施設に倫理委員会を持たない施設（5施設）の長          審議内容：提出された資料より研究実施の可否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 145 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2017年6月22(木) 17:00 ~ 17:15 心臓血管研究所附属病院 ミーティングルーム
出席委員	相良 耕一、古村 譲、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><b>議題①： CHADS2 高スコアの洞調律患者における無症候性心房細動の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 研究)</b>          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><b>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発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 研究)</b>          申請者：大塚不整脈担当部長          審議内容：代理の委員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><b>議題③：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</b>          申請者：國原心臓血管外科部長          審議内容：代理の松濱医師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><b>議題④：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)</b>          申請者：自施設に倫理委員会を持たない施設 (11 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) および研究計画書等の変更に伴う研究継続の可否 (4 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 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	心臓血管研究所附属病院 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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①：ACS患者への酸素投与の現状と予後の関連</b>          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><b>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～</b>          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><b>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</b>          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><b>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)</b>          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><b>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)</b>          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 讓、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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～</b>          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><b>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)</b>          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><b>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</b>          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><b>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 (CVIARO 5) Study)</b>          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><b>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)</b>          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><b>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)</b>          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><b>議題⑦：大動脈弁形成術手技ビデオの作成について</b>          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><b>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</b>          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
----	--------------------

倫理委員会議事録の概要

第 148 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2017年9月22日(木) 17:00 ~ 17:25 心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	相良 耕一、古村 譲、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①：レパーサ®皮下注特別使用成績調査（長期使用）</b>          申請者：及川冠動脈疾患担当部長          審議内容：及川部長より調査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><b>議題②：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）</b>          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><b>議題③：プラザキサカプセル®特別使用成績調査【プリズバインド（イダルシズマブ）®臨床使用下】</b>          申請者：山下所長          審議内容：山下所長より調査の概要について説明し、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><b>議題④：CCT2017 PCI Live Case Demonstrations のインターネットオンライン配信について</b>          申請者：矢嶋院長          審議内容：矢嶋院長よりインターネットオンライン配信について説明し、質疑応答後、協力の可否について審議を行った。          審議結果：条件つきで承認</p> <p><b>議題⑤：左主幹部遠位部の分岐部病変の治療において Directional Coronary Atherectomy（DCA）を施行した患者の予後調査</b>          申請者：田邊医師          審議内容：田邊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><b>議題⑥：FFR 測定時に発生するドリフト現象と、pressure wire の種類の関連性評価</b>          申請者：宮田医師          審議内容：代理の田邊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><b>議題⑦：Rotational Atherectomy 施行後、心筋障害を来した症例の長期的な予後を調査する。</b>          申請者：宮田医師          審議内容：代理の田邊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⑧: CTO 病変に対する PCI を施行した患者と非 CTO 病変に対する PCI を施行した患者背景と予後の比較</p> <p>申請者: 沼尾医師</p> <p>審議内容: 沼尾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。</p> <p>審議結果: 承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 149 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2017年10月26日(木) 17:00 ~ 17:23
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 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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①：循環器専門病院における急性冠症候群患者の入院時呼吸評価の実施状況</b>          申請者：佐藤看護師 (ICU)          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><b>議題②：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究          All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-</b>          申請者：山下所長          審議内容：山下所長より研究の実施状況について説明し、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><b>議題③：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</b>          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> <p><b>議題④：第12回東京ハートラボ ビデオライブ・DVDでの画像公開について</b>          申請者：國原心臓血管外科部長          審議内容：國原部長より手術の画像公開について説明し、質疑応答後、協力の可否について審議を行った。          審議結果：承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 150 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2017年11月30日(木) 17:00 ~ 17:12 心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	相良 耕一、上嶋 徳久、古村 譲、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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と有害事象との関連の探索研究(CVI ARO 2 Study)</b></p> <p>申請者：山下所長          審議内容：代理の鈴木医師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><b>議題②：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)</b></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行った。          審議結果：承認</p> <p><b>議題③：急性心筋梗塞患者における長時間作用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)</b></p> <p>申請者：及川冠動脈疾患担当部長          審議内容：委員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><b>議題④：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-</b></p> <p>申請者：自施設に委員会を持たない施設(126施設)          審議内容：委員長より各施設の実施状況報告書および研究計画書等の変更について説明し、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(1施設は終了報告)</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 151 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2018年1月25日(木) 17:01 ~ 18:05 心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	相良 耕一、上嶋 徳久、古村 譲、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><b>議題①：Drug coated Balloon (DCB) 登場前後での冠動脈再狭窄病変に対する治療成績の比較検討</b>          申請者：藍原医師          審議内容：藍原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：修正のうえ、承認</p> <p><b>議題②：東京都における急性大動脈症の1年予後の検証</b>          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：修正のうえ、承認</p> <p><b>議題③：高齢心臓外科患者の術前軽度認知機能低下とフレイルが術後せん妄発症に及ぼす影響力の検討</b>          申請者：板垣理学療法士          審議内容：板垣療法士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：修正のうえ、承認</p> <p><b>議題④：心臓血管外科手術後のリハビリテーション進行に関する因子の検討</b>          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：承認しない</p> <p><b>議題⑤：実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(Xience V™)とシロリムス溶出性ステント(Cypher Select+™)の有効性及び安全性についての多施設無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験(RESET Extended Follow-up Study)</b>          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><b>議題⑥：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)</b>          申請者：矢嶋院長          審議内容：矢嶋院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><b>議題⑦：大動脈弁温存基部置換レジストリー</b>          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：修正のうえ、承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 152 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2018年2月22日(木) 17:02 ~ 17:40 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、上嶋 徳久、古村 譲、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①：当院における収縮期僧帽弁輪運動速度の基準範囲について</b>          申請者：堤臨床検査技師          審議内容：堤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：修正のうえ、承認</p> <p><b>議題②：心不全症例における血中 oncostatin M 濃度の臨床的意義</b>          申請者：仙波基礎研究室室長          審議内容：仙波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：修正のうえ、承認</p> <p><b>議題③：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</b>          申請者：上嶋心不全担当部長          審議内容：上嶋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：修正のうえ、承認</p> <p><b>議題④：直接(新規)経口抗凝固薬服用患者検体を対象とした新規凝固時間測定試薬の評価&lt;開発試薬の基礎性能評価&gt;</b>          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><b>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          All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–</b>          申請者：自施設に倫理委員会を持たない医療機関 18 施設の長          審議内容：矢嶋院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>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 153 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2018年3月22日(木) 17:02 ~ 17:25 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、上嶋 徳久、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①：開心術における低体温発生状況および要因の検討 ～低体温予防策の確立に向けて～</b> 申請者：今水流看護師 審議内容：今水流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><b>議題②：心臓血管外科手術における低体温発生状況と対策後の変化</b> 申請者：今水流看護師 審議内容：今水流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：修正のうえ、承認</p> <p><b>議題③：第2世代以降の薬剤溶出ステント留置後のステント内再狭窄病変における病理組織、光干渉断層撮影、血管内超音波を用いた新生内膜性状の評価</b> 申請者：及川冠動脈疾患担当部長 審議内容：研究分担医師の新井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：修正のうえ、承認</p> <p><b>議題④：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)</b> 申請者：加藤医長 審議内容：加藤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><b>議題⑤：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)</b> 申請者：加藤医長 審議内容：加藤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><b>議題⑥：ヒト動脈系石灰化病変組織の力学的特性試験</b> 申請者：國原心臓血管外科部長 審議内容：佐々木副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><b>議題⑦：終末期から死に至った慢性心不全患者を支えた妻の死の受容過程</b> 申請者：武田看護師 審議内容：武田看護師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><b>議題⑧：研究実施状況報告・終了報告</b> 申請者：2016年8月～2017年5月に倫理委員会で審議された新規研究と昨年の実施状況報告で「継続中」と報告された研究の各研究責任者 審議内容：事務局・松田より報告書の内容について説明し、研究継続の可否について審</p>

議を行った。

No.	研究課題名	研究者名	報告種類	審議結果
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)	矢嶋 純二	実施状況	承認
172	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (NEXT)	矢嶋 純二	実施状況	承認
187	実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板薬(DAPT)期間の検討(NIPPON)	矢嶋 純二	終了	
188	PCI ライブデモンストレーションについて	矢嶋 純二	実施状況	承認
219	急性心筋梗塞患者における長時間作用型カルシウム拮抗有薬の有効性に関する前向き無作為化臨床試験 (ACROSS-AMI)	及川 裕二	実施状況	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	実施状況	承認
224	冠動脈硬化像および各種代謝因子と血中フォスファチジルコリンハイドロパーオキシサイト(PCOOH)濃度との関係	永島 和幸	実施状況	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療法単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化比較試験 (OAC-ALONE)	矢嶋 純二	実施状況	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性腎症発症予防についての比較検討	松野 俊介	終了	
239	大動脈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	実施状況	承認
244	大動脈弁温存基部置換術レジストリー	國原 孝	実施状況	承認
245	実臨床でのリバーロキサパ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 R-MARK (CVI ARO 2) Study	山下 武志	実施状況	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	終了	
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	終了	
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検討～ (CVI ARO 3c Study)	鈴木 信也	実施状況	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	実施状況	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	実施状況	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	終了	
261	日本人高齢者を対象としたアピキサパンの効果・安全性に関する検討:医師主導型多施設共同前向きコホート研究 (J-ELD AF (CVI ARO 5) Study)	山下 武志	実施状況	承認
266	運動療法は心室性不整脈を減少させるか。	櫻田 弘治	終了	
267	大動脈弁手術における硬性内視鏡による弁機能評価	國原 孝	実施状況	承認
273	ヒト動脈系石灰化病変組織の力学的特性試験	國原 孝	実施状況	承認
276	心臓血管外科術後患者における予定外再入院に関連するリスク因子の検討	佐藤 麻美	実施状況	承認
281	ビデオライブデモンストレーションについて	矢嶋 純二	実施状況	承認
285	心房細動に対するカテーテルアブレーションにおける再発予測因子の検討	大塚 崇之	実施状況	承認
287	開心術におけるマイクロプレジャー使用の有無と術中皮膚障害発生との関連性	今水流 彩乃	終了	
293	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	國原 孝	実施状況	承認
296	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及び有効性の評価 (CALC-ACCESS)	及川 裕二	実施状況	承認
297	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)	鈴木 信也	実施状況	承認
300	Multi-center Registry Examining Synergy Everolimus Bioabsorbable polymer Stent in Coronary Intervention of Complex Arterial Lesion subset registry (MURAMASA registry)	及川 裕二	実施状況	承認

No.	研究課題名	研究者名	報告種類	審議結果
302	心臓外科手術施行患者の術前身体活動量と術後リハビリテーション進行遅延の関連性の検討	板垣 篤典	終了	
304	心疾患患者における右室収縮期圧と心肺運動負荷試験の指標の関係	長山 医	終了	
305	重度大動脈弁狭窄における弁抵抗値計測の有用性	渡辺 伸吾	終了	
306	心臓外科手術施行患者の術前フレイルと術後せん妄発症との関連性の検討	板垣 篤典	終了	
308	経皮的冠動脈形成術(PCI)における Ultimaster Sirolimus-eluting stent 留置後3ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究 (MODEL U-SES)	嘉納 寛人	実施状況	承認
309	アセトアミノフェン注射薬(アセリオ)導入による心臓外科手術における鎮痛薬投与の現状と課題	宮崎 圭奈子 岡崎 公美	終了	
310	終末期から死に至った慢性心不全患者を支えた妻の死の受容過程	武田 由貴	実施状況	承認
312	当院における心疾患教育に対する患者理解度の現状	石井 香織	終了	
313	Drug Coated Balloon (DCB) 治療における slow flow, no reflow 発生率の検討	高梨 賀江	終了	
314	冠動脈疾患患者に対するロータブレーター(高速回転式アテレクトミー)の安全性と長期間の有用性の検討	細川 雄亮	終了	
315	積極的な外来心臓リハビリテーションの腎機能に及ぼす影響	板垣 篤典	終了	
316	心臓外科手術施行患者の dynapenia と術後経過の関連性の検討	板垣 篤典	終了	
317	直接(新規)経口抗凝固薬服用患者検体を対象とした新規凝固時間測定試薬の評価 <開発試薬の基礎性能評価>	鈴木 信也	実施状況	承認
319	心臓血管外科術後の患者の喫食率と術後経過の関係	櫻田 弘治	終了	
321	ヒト心筋組織における心臓繊維芽細胞の活性化メカニズム(後ろ向き研究)	仙波 宏章	実施状況	承認
322	ヒト心筋組織における心臓繊維芽細胞の活性化メカニズム(前向き研究)	仙波 宏章	実施状況	承認
323	心房細動の発症予測・予後とそれに基づく最適な治療戦略の開発を目的とした大規模コホート・レジストリー研究	山下 武志	実施状況	承認
324	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)	鈴木 信也	実施状況	承認
325	心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査 - AF Frontier Ablation Registry -	大塚 崇之	実施状況	承認
327	当院外来通院中の後期高齢患者を対象としたフレイル患者抽出のための患者特性検討 ～継続看護(NC)対象患者と健常通院者の比較	山部 菜緒美	終了	
備考				