

倫理委員会議事録の概要

第 154 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4月26日(木) 17:00 ~ 17:23 心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	上嶋 徳久、古村 讓、廣瀬 健太郎、矢嶋 純二、加藤 祐子、石田 千鶴、高坂 秀周、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：慢性心不全患者に対する多職種介入を伴う外来・在宅リハビリテーションの臨床的効果と医療経済効果を調べる研究 ～後ろ向き多施設観察研究～ 申請者：櫻田心臓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②：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) 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：修正のうえ、承認</p> <p>議題③：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 (CVI ARO 6 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：修正のうえ、承認</p> <p>議題④：都心の循環器専門病院入院患者を通してみる循環器疾患診療における課題抽出を目的としたコホート研究 申請者：鈴木医長 審議内容：鈴木医長より研究の内容および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>議題⑤：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：山下所長より研究の終了を報告した。</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：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。また、3施設の研究終了を報告した。 審議結果：承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 155 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5月24日(木) 17:06 ~ 17:11 心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	上嶋 徳久、古村 讓、廣瀬 健太郎、矢嶋 純二、加藤 祐子、石田 千鶴、高坂 秀周
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：ケイセントラ静注用 500・1000 使用成績調査 申請者：大塚不整脈担当部長 審議内容：大塚部長より調査の概要について説明し、質疑応答後、調査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：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 (CVI ARO 6 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：修正のうえ、承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 156 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6月28日(木) 17:04 ~ 17:33 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	上嶋 徳久、古村 讓、横山 真司、矢嶋 純二、加藤 祐子、石田 千鶴、 石川 宏幸、高坂 秀周
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：高齢心臓外科手術患者における術前後の認知機能変化に関する検討 申請者：板垣療法士 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：承認</p> <p>議題②：DCA/DCB registry 分岐部/入口部病変における plaque debulking 後の DCB の効果の検討 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：修正のうえ、承認</p> <p>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- 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④：都心の循環器専門病院入院患者を通してみる循環器疾患診療における課題抽出を目的としたコホート研究 申請者：鈴木心研データベース管理室室長 審議内容：鈴木室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> <p>議題⑤：東京都における急性動脈症の1年予後の検証 申請者：國原医師 審議内容：事務局より研究の中止について報告した。</p> <p>議題⑥：ヒト動脈系石灰化病変組織の力学的特性試験(早稲田大学との共同研究) 申請者：佐々木医師 審議内容：事務局より研究の中止について報告した。</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 157 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2018年8月23日(木) 17:01 ~ 17:35
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	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、高坂 秀周
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：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 (Roppongi Educational Ablation Live) 開催に関して 申請者：大塚不整脈担当部長 審議内容：大塚部長よりライブデモンストレーション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：修正のうえ、承認</p> <p>議題②：JATS Academy での外科手術のビデオ掲載について 申請者：國原医師、松濱部長 審議内容：國原医師よりビデオ掲載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：修正のうえ、承認</p> <p>議題③：心血管リスクモデル同定における従来多変量解析と人工知能解析の違い ～心研データベースを用いた解析～ 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>議題④：方向性冠動脈粥腫切除施行例における冠動脈内イメージングと病理像の比較 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>議題⑤：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 申請者：今水流看護師 審議内容：今水流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>議題⑥：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：大塚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>議題⑦：DCA/DCB registry 分岐部/入口部病変における plaque debulking 後の DCB の効果の検討 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>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 158 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2018 年 9 月 27 日 (木) 17:00 ~ 17:30
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	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、高坂 秀周
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：冠動脈石灰化病変に対する Diamondback 360 マイクロクラウンの安全使用に関する探索的研究 Observational study in Japan</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>議題②：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-</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>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-</p> <p>申請者：自施設に倫理委員会を持たない医療機関の長 (2 施設) 審議内容：代理の鈴木医師より研究責任医師の交代について説明し、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	

倫理委員会議事録の概要

第 159 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2018 年 10 月 25 日 (木) 17 : 04 ~ 17 : 35
開催場所	心臓血管研究所付属病院 ミーティングルーム
出席委員	上嶋 徳久、古村 謙、横山 真司、加藤 祐子、石田 千鶴、石川 宏幸、高坂 秀周
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:心不全患者の再入院に関するリスクー後期高齢者と 75 歳未満で違いはあるかー 申請者：林看護師 審議内容：林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：繰り返す心不全再入院のリスク因子 申請者：林看護師 審議内容：林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：冠動脈石灰化病変に対する Diamondback 360 マイクロクラウンの安全使用に関する探索的研究 Observational study in Japan 申請者：矢嶋院長 審議内容：代理の上嶋委員長より前回の委員会で指摘された点の修正について説明し、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:心房細動に対する胸腔鏡下左心耳切除術の導入 申請者：松濱心臓血管外科部長 審議内容：松濱副部長より手術について説明し、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>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 160 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2018年11月22日(木) 17:08 ~ 17:25
開催場所	心臓血管研究所付属病院 ミーティングルーム
出席委員	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、高坂 秀周
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：心不全患者の心機能分類—クラスター分析を用いた検討 申請者：西川医師 審議内容：西川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>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 Expert Registry) 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>議題③：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- 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- 申請者：自施設に倫理委員会を持たない研究実施医療機関（106施設）の長 審議内容：代理の山下所長より各施設の研究実施状況報告について説明し、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	