

倫理委員会議事録の概要

第 202 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2023 年 4 月 20 日 (木) ~4 月 27 日 (木) COVID-19 感染拡大防止のため書面 (メール) にて開催
出席委員	鳥居 忠郎、廣瀬 健太郎、鈴木 信也、加藤 祐子、対馬 圭子、野田 幹弘、 国仙 祐一
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	【審議事項】 議題①：慢性心不全患者のフレイル実態調査 申請者：櫻田室長 審議内容：臨床研究継続の可否 審議結果：保留 議題②：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 申請者：大塚医師 審議内容：臨床研究継続の可否 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 203 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2023 年 5 月 25 日 (木) 17:17 ~ 17:30
開催場所	WEB 会議システム利用にて開催
出席委員	廣瀬 健太郎、鈴木 信也、加藤 祐子、対馬 圭子、野田 幹弘、国仙 祐一
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: Two window technique と人工心臓弁結さつ器を使用した完全 3D 胸腔鏡下大動脈弁置換術の有用性に関する研究 申請者: 松濱医師 審議内容: 臨床研究実施の可否 審議結果: 承認</p> <p>議題②慢性心不全患者のフレイル実態調査 申請者: 櫻田室長 審議内容: 臨床研究継続の可否 審議結果: 承認 (条件付き)</p> <p>議題③: 人工知能によるリスクアラートを利用した心房細動早期発見・抗凝固療法開始体制構築に関する研究 (CVIARO 19) 申請者: 鈴木医師 審議内容: 臨床研究継続の可否 審議結果: 承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 204 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2023 年 6 月 22 日 (木) 17 : 35 ~ 18 : 20
開催場所	WEB 会議システム利用にて開催
出席委員	鈴木 信也、上嶋 徳久、加藤 祐子、松野 俊介、対馬 圭子、野田 幹弘、 国仙 祐一、中川 佳則
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	【審議事項】 議題①：3D 胸腔鏡下低侵襲心臓手術時におけるアルミ製針金の使用について 申請者：松濱医師 審議内容：材料使用の可否について 審議結果：承認（条件つき） 議題②心研データベース 2022 年度研究報告と 2023 年度研究計画 申請者：鈴木医師 審議内容：臨床研究継続の可否 審議結果：承認 議題③：循環器専門病院通院中の患者における便秘症の有病率 申請者：加藤医師 審議内容：臨床研究実施の可否 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 205 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2023 年 7 月 27 日 (木) 17 : 23 ~ 17 : 37
開催場所	WEB 会議システム利用にて開催
出席委員	鈴木 信也、加藤 祐子、対馬 圭子、野田 幹弘、国仙 祐一、中川 佳則、 鳥居 忠郎
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	【審議事項】 議題①：経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO— 申請者：嘉納医師 審議内容：臨床研究実施の可否 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 206 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2023 年 8 月 24 日 (木) 17 : 17 ~ 17 : 35 WEB 会議システム利用にて開催
出席委員	鈴木 信也、松野 俊介、対馬 圭子、野田 幹弘、国仙 祐一、廣瀬 健太郎、 鳥居 忠郎
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	【審議事項】 議題①：軽度認知障害 (MCI) を併存する経カテーテル的大動脈弁植え込み術 (TAVI) 後症例の中期的な認知機能への効果 申請者：櫻田室長 審議内容：臨床研究実施の可否 審議結果：承認 議題②：人工知能によるリスクアラートを利用した心房細動早期発見・抗凝固療法開始体制構築に関する研究 (CVIARO 19) 申請者：鈴木医師 審議内容：臨床研究継続の可否 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 207 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2023 年 11 月 30 日 (木) 17:23 ~ 17:35
開催場所	WEB 会議システム利用にて開催
出席委員	鈴木 信也、対馬 圭子、野田 幹弘、国仙 祐一、中川 佳則、鳥居 忠郎
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: Two window technique と人工心臓弁結さつ器を使用した完全 3D 胸腔鏡下大動脈弁置換術の有用性に関する研究 申請者: 松濱医師 審議内容: 臨床研究継続の可否 審議結果: 承認</p> <p>議題②: 青年期および成人期における未分化乳頭筋を起因とする僧帽弁閉鎖不全に関する研究 申請者: 松濱医師 審議内容: 臨床研究実施の可否 審議結果: 承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 208 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2024 年 1 月 25 日 (木) 17:15 ~ 17:20 WEB 会議システム利用にて開催
出席委員	鈴木 信也、加藤 祐子、対馬 圭子、野田 幹弘、国仙 祐一、中川 佳則 鳥居 忠郎
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	【審議事項】 議題①：経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO— 申請者：嘉納医師 審議内容：変更事項に伴う臨床研究継続の可否 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 209 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2024 年 2 月 22 日 (木) 17 : 15 ~ 17 : 46
開催場所	WEB 会議システム利用にて開催
出席委員	鈴木 信也、加藤 祐子、松野 俊介、上嶋 徳久、対馬 圭子、野田 幹弘、 国仙 祐一、廣瀬 健太郎、鳥居 忠郎
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 : CTO PCI における Alphenix 導入による被曝線量低減効果の検討 申請者 : 岸医師 審議内容 : 臨床研究実施の可否 審議結果 : 承認</p> <p>議題② : 一方向性冠動脈アテレクトミー術を使用し、左冠動脈主幹部-左冠動脈前下行枝分岐部病変に治療した一年予後について 申請者 : 村井医師 審議内容 : 臨床研究実施の可否 審議結果 : 承認</p> <p>議題③ : 慢性完全閉塞病変への経皮的冠動脈形成術に関する研究 申請者 : 松野医師 審議内容 : 臨床研究実施の可否 審議結果 : 保留</p> <p>議題④ : 洞調律ホルター心電図を用いた発作性心房細動診断確率の深層学習分析 ~心研データベースを用いた解析~ (CVI ARO 16) 申請者 : 鈴木医師 審議内容 : 変更事項に伴う臨床研究継続の可否 審議結果 : 承認</p> <p>議題⑤ : 深層学習を用いた心電図の心房細動高精度分析 (CVI ARO 17) 申請者 : 鈴木医師 審議内容 : 変更事項に伴う臨床研究継続の可否 審議結果 : 承認</p> <p>議題⑥ : 12 誘導心電図を用いた深層学習分析による循環器疾患診断確率の臨床的意義 ~心研データベースを用いた後ろ向き AI-ECG 分析~ (CVI ARO 18) 申請者 : 鈴木医師 審議内容 : 変更事項に伴う臨床研究継続の可否 審議結果 : 承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 210 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2024 年 3 月 28 日 (木) 17 : 22 ~ 17 : 55 WEB 会議システム利用にて開催				
出席委員	鈴木 信也、加藤 祐子、松野 俊介、対馬 圭子、野田 幹弘、国仙 祐一、 中川 佳則、鳥居 忠郎				
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：心疾患患者における心肺運動負荷試験時の動静脈酸素含有量較差の検討 申請者：富田技師 審議内容：臨床研究実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題②：慢性完全閉塞病変への経皮的冠動脈形成術に関する研究 申請者：松野医師 審議内容：臨床研究実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題③：バーチャルリアリティーと 3D プリント成型モデルベンチテストシミュレーションによる経皮的冠動脈形成術におけるカテーテルエンゲージ設計図画化計画に関する研究 申請者：矢嶋医師 審議内容：変更事項に伴う臨床研究継続の可否 審議結果：承認</p> <p>議題④：経皮的冠動脈形成術におけるガイディングカテーテルエンゲージ困難症例に対するバーチャルリアリティーを用いたシミュレーションの有効性に関する研究 申請者：矢嶋医師 審議内容：変更事項に伴う臨床研究継続の可否 審議結果：承認</p> <p>議題⑤：臨床研究実施状況報告、臨床研究終了（中止・中断）報告</p>				
	審議 No.	研究課題名	研究者名	審議内容	審議 結果
	135	本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)	松野 俊介	継続審査	承認
	188	PCI ライブデモンストレーションについて	松野 俊介	継続審査	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	継続審査	承認
	281	ビデオライブデモンストレーションについて	松野 俊介	継続審査	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	継続審査	承認
	359	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	大塚 崇之	継続審査	承認
	380	大動脈弁温存基部置換術レジストリー	松濱 稔	継続審査	承認
	382	複雑病変を有する冠動脈をゾタロリムス溶出ステントで治療した症例の複数施設による登録研究 (ARCADIA ZERO)	及川 裕二	継続審査	承認
	388	CHADS2-VASc スコア 2 点以上の心房細動患者におけるバイオマーカーと DOAC 投与下トラフ時の分布に関する研究 (CVI ARO 13 Study)	鈴木 信也	終了報告	承認

審議 No.	研究課題名	研究者名	審議内容	審議結果
395	東京都 CCU 連絡協議会による急性心筋梗塞に併発した心原性ショックに対する多施設登録研究 (TOMIN Shock Registry)	岸 幹夫	継続審査	承認
401	慢性心不全患者のフレイル実態調査	櫻田 弘治	継続審査	承認
403	心不全患者における心不全症候とセルフケア実態および関連要因と、予後への影響に関する検討	林 加奈子	継続審査	承認
414	心臓外科術後の要介護度悪化に関わる因子の検討	櫻田 弘治	継続審査	承認
422	洞調律ホルター心電図を用いた発作性心房細動診断確率の深層学習分析 ～心研データベースを用いた解析～ (CVI ARO 16)	鈴木 信也	継続審査	承認
423	深層学習を用いたホルター心電図の心房細動高精度分析 (CVI ARO 17)	鈴木 信也	継続審査	承認
424	12 誘導心電図を用いた深層学習分析による循環器疾患診断確率の臨床的意義 ～心研データベースを用いた後ろ向き AI-ECG 分析～ (CVI ARO 18)	鈴木 信也	継続審査	承認
428	経皮的冠動脈形成術におけるガイディングカテーテルエンゲージ困難症例に対するバーチャルリアリティーを用いたシミュレーションの有効性に関する研究	矢嶋 純二	継続審査	承認
429	バーチャルリアリティーと 3D プリント成型モデルベンチテストシミュレーションによる経皮的冠動脈形成術におけるカテーテルエンゲージ設計図化計画に関する研究	矢嶋 純二	中断報告	承認
431	心疾患患者における僧帽弁輪部移動速度 S' と呼気ガス指標の関係について	平野 昌隆	終了報告	承認
432	心不全のない患者における VE vs VC02 slope に影響を及ぼす因子	山田 郁美	終了報告	承認
433	冠動脈の血管軸偏移に関する基礎研究	松野 俊介	終了報告	承認
435	人工知能によるリスクアラートを利用した心房細動早期発見・抗凝固療法開始体制構築に関する研究 (CVI ARO 19)	鈴木 信也	継続審査	承認
437	Two window technique と人工心臓弁結さつ器を使用した完全 3D 胸腔鏡下大動脈弁置換術の有用性に関する研究	松濱 稔	継続審査	承認
439	循環器専門病院通院中の患者における便秘症の有病率調査	加藤 祐子	継続審査	承認
440	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO—	嘉納 寛人	継続審査	承認
442	軽度認知障害 (MCI) を併存する経カテーテル的大動脈弁植え込み術 (TAVI) 後症例の中期的な認知機能への効果	櫻田 弘治	継続審査	承認
444	心嚢液貯留患者における原因、臨床経過、予後についての検討	堀 光一郎	終了報告	承認
備考				