

倫理委員会議事録の概要

第 165 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2019年4月25日(木) 17:00 ~ 17:07
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 謙、横山 真司、矢嶋 純二、加藤 祐子、石田 千鶴、 広世 亘、野田 幹浩
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：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研究実施医療機関3施設の長より 審議内容：事務局より研究責任医師の変更(1施設)および研究中止・終了報告(2施設)について説明し、質疑応答後、研究継続および研究中止・終了の可否について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題②：研究期間(研究の終了時期)および研究終了報告書の記載内容・研究結果の公開について</p>
備考	今年度の委員会開催について

倫理委員会議事録の概要

第 166 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2019年5月23日(木) 17:01 ~ 17:08
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、 広世 亘、野田 幹浩
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：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長 審議内容：鈴木室長より研究の実施状況について説明し、引き続き研究を実施することについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：【開心術の術後疼痛に対する不安が強い患者の周術期看護】 術後痛コントロールに難渋した患者の再手術における術後回復促進の看護の一考察 申請者：小林看護師 審議内容：事務局より研究の概要について説明し、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 167 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2019年6月27日(木) 17:08 ~ 17:18 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 譲、廣瀬 健太郎、矢嶋 純二、加藤 祐子、石田 千鶴、 広世 亘、野田 幹浩
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：保険組合が有する診療報酬明細書を医学研究に活用するための基礎的研究： 心房細動に関する病名コードのバリデーション研究 (CVIARO 12 Study) 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、研究を実施することの可否 について審議した。 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 168 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2019年8月1日(木) 16:57 ~ 17:06 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、横山 真司、矢嶋 純二、加藤 祐子、石田 千鶴、 広世 亘、野田 幹浩
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：大動脈弁基部温存置換術レジストリー 申請者：松濱心臓血管外科副部長 審議内容：松濱副部長より研究の概要について説明し、研究を実施することの可否につ いて審議した。 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 169 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2019年9月26日(木) 17:00 ~ 17:14 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 譲、廣瀬 健太郎、矢嶋 純二、加藤 祐子、石田 千鶴、 広世 亘、野田 幹浩
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：肥大型心筋症に対する心臓リハビリテーションの予後調査 申請者：加藤心不全担当部長 審議内容：加藤部長より研究の概要について説明し、研究を実施することの可否について審議した。 審議結果：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：代理の赤間医師より研究の変更点について説明し、研究を継続することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③：CCT PCI Live Case Demonstrations のインターネットオンライン配信について 申請者：矢嶋院長 審議内容：矢嶋院長より同意書の変更について説明し、変更同意書での同意取得の可否について審議した。 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患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：代理の鈴木医師より当院における研究の実施状況について説明し、研究を継続することの可否について審議した。 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 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実施医療機関の長より 審議内容：代理の鈴木医師より本研究参加施設における研究責任医師の変更について説明し、研究を継続すること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 170 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2019年10月31日(木) 17:00 ~ 17:25
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、横山 真司、加藤 祐子、石田 千鶴、野田 幹浩
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：基本チェックリストにより判定された術前フレイルが高齢心臓外科患者の術後せん妄発症に及ぼす影響力の検討 申請者：板垣理学療法士 審議内容：代理の櫻田心臓リハビリテーション室長より研究の概要について説明し、研究を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：当院における心不全プロジェクトによる包括的多職種介入の効果と課題 申請者：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、研究を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③：心電図測定値を用いた循環器関連疾患の診断と予後に対する予測確立の分析～心研データベースを用いた解析～ 申請者：鈴木主任研究員 審議内容：鈴木医師より研究の概要について説明し、研究を実施すること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 171 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2019年11月28(木) 17:03 ~ 17:44
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	上嶋 徳久、廣瀬 健太郎、矢嶋 純二、加藤 祐子、石田 千鶴、広世 亘
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：心疾患患者の入院・治療体験と終末期医療に対する意向の関連に関する検討 申請者：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、研究を実施すること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：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) 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概要について説明し、研究を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③：当院におけるトレッドミル検査の判定と Duke スコアとの比較検討 申請者：平野臨床検査技師 審議内容：平野技師より研究の概要について説明し、研究を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認しない</p> <p>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 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- 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、研究を継続することの可否について審議した。 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 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 (104 施設) の長より 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、研究を継続すること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 172 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2019年12月26(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	上嶋 徳久、古村 譲、横山 真司、矢嶋 純二、加藤 祐子、石田 千鶴、広世 亘
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：レパーサ®使用成績調査 審議内容：事務局より調査の変更点について説明し、調査を継続して実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：心電図測定値を用いた循環器関連疾患の診断と予後に対する予測確立の分析 ～心研データベースを用いた解析～ 申請者：鈴木主任研究員 審議内容：鈴木研究員より研究の変更点について説明し、研究を継続して実施すること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 173 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2020 年 1 月 23 (木) 17:00 ~ 17:42
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 謙、廣瀬 健太郎、矢嶋 純二、加藤 祐子、石田 千鶴、野田 幹浩
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：当院におけるトレッドミル検査の判定と Duke スコアとの比較 申請者：平野臨床検査技師 審議内容：平野技師より研究の概要について説明し、研究を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：心臓血管外科手術における術後せん妄について 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、研究を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③：心不全患者の家族介護者の自己効力感および家族機能がセルフケア支援行動に与える影響 申請者：北里大学・久村さん、林看護師 審議内容：北里大学・久村さんより研究の概要について説明し、研究を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④：CHA2DS2-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 SMFC の分布に関する研究 (CVIARO 13 Study) 申請者：鈴木主任研究員 審議内容：鈴木主任研究員より研究の概要について説明し、研究を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：塞栓症高リスク患者を対象とした心房細動検出のためのスクリーニング法の検討 ~CHADS2 スコア、SMFC などのバイオマーカー、ホルター心電図検査の活用~ (CVIARO 14 Study) 申請者：鈴木主任研究員 審議内容：鈴木主任研究員より研究の概要について説明し、研究を実施すること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 174 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2020年2月27(木) 17:00 ~ 17:19
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 謙、横山 真司、矢嶋 純二、加藤 祐子、石田 千鶴、広世 亘野田 幹浩
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①：洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析：J-PRESS【SSSの遺伝的背景】 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、研究を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：心疾患患者におけるGLSとCPX指標の関係 申請者：長山臨床検査技師 審議内容：長山技師より研究の概要について説明し、研究を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③：65歳以上の心不全入院患者における心不全予後規定因子について 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、研究を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④：基本チェックリストにより判定された術前フレイルが高齢心臓外科患者の術後せん妄発症に及ぼす影響力の検討 申請者：加藤心臓リハビリテーション担当部長 審議内容：加藤部長より研究の変更点について説明し、研究を継続すること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 175 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2020年3月26(木) 17:00 ~ 17:07																																																										
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 謙、廣瀬 健太郎、矢嶋 純二、加藤 祐子、広世 亘、野田 幹浩																																																										
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：Edwards Lifesciences 社 TAVI 候補症例の患者情報共有システム導入に関して 申請者：矢嶋院長 審議内容：矢嶋院長よりシステムの概要について説明し、システムを導入することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：臨床研究実施状況報告（継続審査）、中止・終了報告 申請者：各研究責任者 審議内容：実施状況報告書の内容に基づき、引き続き研究を実施することの可否について審議した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>研究課題名</th> <th>研究責任者</th> <th>報告種類</th> <th>審議結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>188</td> <td>PCI ライブデモンストレーションについて</td> <td>矢嶋 純二</td> <td>継続審査</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>221</td> <td>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)</td> <td>及川 裕二</td> <td>継続審査</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>276</td> <td>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</td> <td>佐藤 麻美</td> <td>終了報告</td> <td></td> </tr> <tr> <td>281</td> <td>ビデオライブデモンストレーションについて</td> <td>矢嶋 純二</td> <td>継続審査</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>285</td> <td>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</td> <td>大塚 崇之</td> <td>継続審査</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>296</td> <td>Calcified Atherosclerotic Lesion in Coronary Arteries treated by Cobalt Chromium Everolimus-eluting Stent System (CALC-ACCESS) ～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～</td> <td>及川 裕二</td> <td>継続審査</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>310</td> <td>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</td> <td>武田 由貴</td> <td>終了報告</td> <td></td> </tr> <tr> <td>317</td> <td>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></td> <td>鈴木 信也</td> <td>終了報告</td> <td></td> </tr> <tr> <td>321</td> <td>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)</td> <td>仙波 宏章</td> <td>終了報告</td> <td></td> </tr> <tr> <td>323</td> <td>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</td> <td>山下 武志</td> <td>終了報告</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				No.	研究課題名	研究責任者	報告種類	審議結果	188	PCI ライブデモンストレーションについて	矢嶋 純二	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	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	終了報告		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	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	296	Calcified Atherosclerotic Lesion in Coronary Arteries treated by Cobalt Chromium Everolimus-eluting Stent System (CALC-ACCESS) ～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～	及川 裕二	継続審査	承認	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	終了報告		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	終了報告		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	終了報告		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	山下 武志	終了報告	
No.	研究課題名	研究責任者	報告種類	審議結果																																																							
188	PCI ライブデモンストレーションについて	矢嶋 純二	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																																																							
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	終了報告																																																								
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	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																																																							
296	Calcified Atherosclerotic Lesion in Coronary Arteries treated by Cobalt Chromium Everolimus-eluting Stent System (CALC-ACCESS) ～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～	及川 裕二	継続審査	承認																																																							
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	終了報告																																																								
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	終了報告																																																								
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	終了報告																																																								
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	山下 武志	終了報告																																																								

No.	研究課題名	研究責任者	報告種類	審議結果
333	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)	大塚 崇之	継続審査	承認
344	実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience V™) とシロリムス溶出ステント (Cypher Select™+) 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: 長期追跡試験 (RESET Extended Follow-up Study)	矢嶋 純二	継続審査	承認
350	心不全症例における血中 oncostatin M 濃度の臨床的意義	仙波 宏章	継続審査	承認
351	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	中止報告	
352	第 2 世代以降の薬剤溶出ステント留置後のステント内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	及川 裕二	継続審査	承認
357	高齢外科手術患者の術前後の認知機能変化に関する検討	板垣 篤典	終了報告	
358	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	矢嶋 純二	終了報告	
359	カテーテルアブレーションの院内ライブデモンストラーション (Roppongi Educational Ablation Live) 開催に関して	大塚 崇之	継続審査	承認
360	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研究～	鈴木 信也	終了報告	
362	方向性冠動脈粥腫切除術施行例における冠動脈内イメージと病理像の比較	松野 俊介	終了報告	
363	冠動脈重度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 Observation Study in Japan	矢嶋 純二	中止報告	
364	心不全患者の再入院に関するリスク要因 -後期高齢者と 75 歳未満で違いはあるか-	林 加奈子	終了報告	
365	繰り返す心不全再入院のリスク因子	林 加奈子	終了報告	
368	ヒト左心耳摘出標本における oncostatin M 発現の検討	仙波 宏章	終了報告	
370	心筋架橋が及ぼす影響の検討	新井 陸	終了報告	
371	心臓血管外科手術の術中体位による合併症 ～上肢の神経障害発生状況と予防策実施後の変化について～	今水流彩乃	終了報告	

No.	研究課題名	研究責任者	報告種類	審議結果
372	External suture annuloplasty for mild-to-moderate isolated type Ic Lesion-induced aortic regurgitation	松濱 稔	終了報告	
374	入退院を繰り返す慢性心不全患者の家族が医療者とともに患者の今後の見通しについて話し合うタイミング	武田 由貴	終了報告	
375	高齢心臓血管外科手術患者における術後認知機能障害の心不全再入院に及ぼす影響	板垣 篤典	終了報告	
376	身長が左室拡張機能指標に及ぼす影響について	堤 由美子	継続審査	承認
378	「開心術の術後痛に対する不安が強い患者の周術期看護」 術後痛コントロールに難渋した患者の再手術における術後回復促進の看護の一考察	小林 純子	終了報告	
備考				