

倫理委員会議事録の概要

第 176 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2020年4月23(木) 17:00 ~ 17:30
開催場所	COVID-19感染拡大防止のため Web 会議にて開催
出席委員	上嶋 徳久、鳥居 忠郎、横山 真司、矢嶋 純二、加藤 祐子、対馬 圭子、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：心研データベース 都心の循環器専門病院通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変更点の説明及び実施状況報告に基づき、引き続き研究を実施することの可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：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) 申請者：岸医師 審議内容：岸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> <p>議題③：循環器専門病院受診者における安静時血中 BDNF (brain derived neurotrophic factor) 値と日常活動量との関係 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>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 177 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2020年5月28(木) 17:00 ~ 17:30
開催場所	COVID-19感染拡大防止のため Web 会議システムにて開催
出席委員	上嶋 徳久、鳥居 忠郎、廣瀬 健太郎、矢嶋 純二、加藤 祐子、対馬 圭子 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：遠隔心臓リハビリテーションプログラムの運動耐容能への効果 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：深層学習を用いたホルター心電図による発作性心房細動の診断確率の分析 ～心研データベースを用いた解析～ 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③：レパーサ皮下注特定使用成績調査（長期使用） 申請者：事務局 審議内容：事務局より調査の変更点について説明し、調査を引き続き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 178 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2020 年 6 月 25 (木)
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため書面にて開催
出席委員	上嶋 徳久、鳥居 忠郎、横山 真司、矢嶋 純二、加藤 祐子、対馬 圭子 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	【審議事項】 議題①：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：電磁的に研究終了報告書を配布し、質疑応答の時間を設け、研究終了について審議した。 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 179 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2020 年 7 月 30 (木) 17:02~17:40
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため Web 会議システムを利用して開催
出席委員	上嶋 徳久、鳥居 忠郎、廣瀬 健太郎、矢嶋 純二、加藤 祐子、対馬 圭子 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：日本における心房細動カテーテルアブレーション実施実態に関する検討 申請者：有田副医長 審議内容：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 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内容について説明し、質疑応答後、研究継続の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③：保険診療データベースを用いた本邦における直接型経口抗凝固薬のアドヒアランスの研究 申請者：八木副医長 審議内容：八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した。 審議結果：承認</p> <p>議題④：慢性心不全患者のフレイル実態調査 申請者：櫻田リハビリテーション室長 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した。 審議結果：修正のうえ、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：事務局より各施設の研究終了について報告した。 審議結果：承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 180 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2020 年 9 月 24 (木) 17:06~17:53
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため Web 会議システムを利用して開催
出席委員	上嶋 徳久、鳥居 忠郎、廣瀬 健太郎、矢嶋 純二、加藤 祐子、対馬 圭子 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：心不全患者における心不全症候とセルフケアの実態および関連因子と、予後への影響に関する検討 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した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：開心術後合併症による PMI 留置患者への看護に関する調査 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した。 審議結果：承認</p> <p>議題③：慢性心不全患者における運動能変化率による予後予測の検討 申請者：永松理学療法士 審議内容：永松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した。 審議結果：承認</p> <p>議題④：心房細動患者を対象とした診療の質を評価するための BI (Business Intelligence) ツールの開発 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し、質疑応答後、研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p>
備考	<p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実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) 申請者：矢嶋院長 事務局より当院でのフォローアップが終了した研究の変更内容について報告した。

倫理委員会議事録の概要

第 181 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2020 年 10 月 22 (木) 17:15~17:34
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため Web 会議システムを利用して開催
出席委員	鳥居 忠郎、廣瀬 健太郎、矢嶋 純二、加藤 祐子、対馬 圭子、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：Glasgow Prognostic Score は PCI 施行後の患者の予後予測因子となりうる。 申請者：鈴木主任研究員 審議内容：東邦大学・野池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した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：ライブ研修ホームページ掲載等について 申請者：矢嶋院長 審議内容：矢嶋院長よりカテーテルライブデモンストレーション等の映像の Web 配信について説明し、質疑応答後、実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③：心エコー診断ロボットのビジュアルサーボ技術 ー僧帽弁探索に基づく傍胸骨左縁左室長軸像の取得手法の構築ー 申請者：上嶋心不全担当部長 審議内容：代理の渡辺臨床検査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した。 審議結果：承認</p> <p>議題④：コララン特定使用成績調査 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した。 審議結果：承認</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 182 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2020年11月19日(木)～11月26日(木) COVID-19感染拡大防止のため書面開催
出席委員	上嶋 徳久、鳥居 忠郎、廣瀬 健太郎、矢嶋 純二、対馬 圭子、広世 亘、 野田 幹弘
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：遠隔心臓リハビリテーションプログラムの運動耐容能への効果 申請者：加藤心臓リハビリテーション担当部長 審議内容：研究計画書および同意説明文書の変更における研究継続の可否 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 183 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2020年12月18日(木)～12月24日(木) COVID-19感染拡大防止のため書面開催
出席委員	上嶋 徳久、鳥居 忠郎、横山 真司、加藤 祐子、対馬 圭子、広世 亘、 野田 幹弘
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：本邦における心血管インターベンションの実態調査 申請者：矢嶋委員長 審議内容：調査項目の追加(変更)における研究継続の可否 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 184 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2021年2月25日(木) 17:17~17:46
開催場所	COVID-19感染拡大防止のため Web 開催
出席委員	上嶋 徳久、鳥居 忠郎、横山 真司、矢嶋 純二、加藤 祐子、対馬 圭子、野田 幹弘
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：術前・術後の健康への意識変化に関する調査 ~CABG 群と初回 PCI 群で差異はあるのか~ ~初回 PCI 群と複数回 PCI 群で差異はあるのか~ ~ACS 若年者群と ACS 高齢者群で差異はあるのか~</p> <p>申請者：今水流看護師 審議内容：研究実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題②：PCI を受ける患者の体感温度と要因の検討 申請者：垣原看護師 審議内容：研究実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題③：回復期遠隔心臓リハビリテーションの効果に関する研究 申請者：加藤心臓リハビリテーション担当部長 審議内容：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 185 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2021年3月25日(木) 17:16~17:42																																																
開催場所	COVID-19感染拡大防止のため Web 開催																																																
出席委員	上嶋 徳久、鳥居 忠郎、廣瀬 健太郎、矢嶋 純二、加藤 祐子、対馬 圭子、野田 幹弘																																																
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：駆出率が低下した日本人心不全患者におけるサクビトリル/バルサルタンの効果に関する検討 申請者：張医師 審議内容：研究実施の可否 審議結果：修正のうえ、承認</p> <p>議題②：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 投与下トラフ時の SFMC の分布に関する研究 (CVI ARO 13 Study) 申請者：鈴木主任研究員 審議内容：研究継続の可否 審議結果：承認</p> <p>議題③：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、SFMC などのバイオマーカー、ホルター心電図の活用～ (CVI ARO 14 Study) 申請者：鈴木主任研究員 審議内容：研究継続の可否 審議結果：承認</p> <p>議題④：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 申請者：及川循環器内科部長 審議内容：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・終了報告</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>研究課題名</th> <th>研究責任者</th> <th>種別</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>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>終了報告</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>333</td> <td>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)</td> <td>大塚 崇之</td> <td>継続審査</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>344</td> <td>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)</td> <td>矢嶋 純二</td> <td>継続審査</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>350</td> <td>心不全症例における血中 oncostatin M 濃度の臨床的意義</td> <td>仙波 宏章</td> <td>終了報告</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>				No.	研究課題名	研究責任者	種別	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	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	終了報告	-	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™) とシロリムス溶出性ステント (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	終了報告	-
No.	研究課題名	研究責任者	種別	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																																													
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	終了報告	-																																													
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™) とシロリムス溶出性ステント (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	終了報告	-																																													

	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
	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(Roppongi Educational Ablation Live)開催に関して	大塚 崇之	継続審査	承認
	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	終了報告	-
	379	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(CVI ARO 12 Study)	山下 武志	終了報告	-
	380	大動脈弁温存基部置換レジストリー	松濱 稔	継続審査	承認
	381	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	加藤 祐子	継続審査	承認
	382	複雑病変を有する冠動脈をゾタ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
	383	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	加藤 祐子	終了報告	-
	384	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	佐藤 麻美	終了報告	-
	385	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～	鈴木 信也	終了報告	-
	386	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	平野 昌隆	終了報告	-
	387	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	佐藤 麻美	終了報告	-
	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 投与下トラブ時 SFMC の分布に関する研究(CVI ARO 13 Study)	鈴木 信也	継続審査	承認
	389	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、SFMCなどのバイオマーカー、ホルター検査の活用～ (CVI ARO 14 Study)	鈴木 信也	継続審査	承認
	390	心臓血管外科手術における術後せん妄について ～開心術後のせん妄発生率と要因の検討～ ～開心術後のせん妄と術中・術後イベントとの関連～ ～術式別発生率と要因の検討～	今水流 彩乃	終了報告	承認
	391	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	久村 悦子(院外)、林 加奈子	継続審査	承認
	392	心疾患患者における GLS と CPX 指標の関係	長山 医	終了報告	-
	393	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析: J-PRES3 【SSS の遺伝的背景】	大塚 崇之	継続審査	承認
	394	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	林 加奈子	継続審査	承認
	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	岸 幹夫	継続審査	承認
	396	循環器病専門病院受診者における安静血中 BDNF (brain derived neurotrophic factor) 値と日常活動量との関係	加藤 祐子	継続審査	承認
備考					