

倫理委員会議事録の概要

第 101 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2013 年 4 月 5 日 (金) 17 : 00~17 : 10
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、矢嶋 純二、相良 耕一、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>議題①：イグザレルト錠特定使用成績調査 (SPAF) _ 申請者：鈴木副医長 審議内容：代理の山下所長兼院長より調査の概要について説明、質疑応答後、本調査実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：イグザレルト錠特定使用成績調査 (SPAF-QOL) 申請者：山下所長兼院長 審議内容：山下所長兼院長より調査の概要について説明、質疑応答後、本調査実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③：非弁膜症性心房細動に対するダビガトラン療法中における aPTT 定期的測定意義に関する後ろ向き研究 申請者：山下所長兼院長 審議内容：山下所長兼院長より研究の概要について説明、質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p>
備考	・委員の交代があった。

倫理委員会議事録の概要

第 102 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2013 年 5 月 10 日 (金) 17 : 02~17 : 10
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	桐ヶ谷 肇、石津 修之、矢嶋 純二、相良 耕一、永島 和幸、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：心肺運動負荷検査における周期性呼吸の臨床的意義に関する検討 申請者：氷見医師 審議内容：氷見医師より研究の概要について説明、質疑応答後、本調査実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：リゾリュート・インテグリティー薬剤溶出ステントを用いた日本の実臨床における長期の有効性及び安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床試験 申請者：矢嶋副院長 審議内容：矢嶋副院長より試験の概要について説明、質疑応答後、本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 103 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2013 年 6 月 10 日 (月) 17 : 00~17 : 30
開催場所	心臓血管研究所付属病院 小会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、矢嶋 純二、相良 耕一、永島 和幸、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>議題①：SMART ステント /SMART CONTOROL ステント SFA Bailout 使用成績調査 申請者：矢嶋副院長 審議内容：矢嶋副院長より調査の概要について説明、質疑応答後、本調査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に対する経皮的冠動脈インターベンションのレジストリー (Japanese CTO PCI Registry) 申請者：及川冠動脈疾患担当部長 審議内容：及川冠動脈疾患担当部長より研究の概要について説明、質疑応答後、本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：急性心筋梗塞後の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) 申請者：及川冠動脈疾患担当部長 審議内容：及川冠動脈疾患担当部長より試験の概要について説明、質疑応答後、本試験実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④：正常例、左室肥大例、大動脈弁狭窄例における左室後負荷と左室機能の関連性 申請者：渡辺臨床検査技師 審議内容：渡辺臨床検査技師より研究の概要について説明、質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。 審議結果：条件つきで承認 (被験者用パンフレットを作成する)</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 104 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2013 年 7 月 5 日 (月) 17 : 00~17 : 13
開催場所	心臓血管研究所付属病院 小会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、永島 和幸、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>議題①：冠動脈硬化像および各代謝性因子と血中フォスファチジルコリンハイドロパーオキサイド (PCOOH) 濃度との関係</p> <p>申請者：永島冠動脈疾患担当部長</p> <p>審議内容：共同研究者である日本医科大・長尾先生より研究の概要について説明、申請者と共に質疑応答後、本調査実施の可否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被覆人工血管「J-Graft SHIELD NEO」の有用性に関する臨床評価 (日本ライフライン)：実施期間の延長

倫理委員会議事録の概要

第 105 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2013 年 8 月 2 日 (月) 17 : 01~17 : 12
開催場所	心臓血管研究所付属病院 小会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、矢嶋 純二、相良 耕一、永島 和幸、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 : OAC-ALONE Study</p> <p>Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stEnt study</p> <p>申請者 : 矢嶋副院長</p> <p>審議内容 : 申請者より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施の可否について審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p>
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・ XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント (WH/LL) 使用成績調査 : 調査症例数の内訳変更

倫理委員会議事録の概要

第 106 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2013 年 9 月 2 日 (月) 17 : 02 ~ 17 : 16
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	桐ヶ谷 肇、石津 修之、矢嶋 純二、相良 耕一、永島 和幸、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>議題①：ICU 心不全患者における心不全サブタイプとせん妄発症の関連性に関する検討 申請者：佐藤看護師 (ICU) 審議内容：申請者より研究の概要について説明および質疑応答後、本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：心房細動を合併する高血圧患者を対象とした降圧治療の投与時期に関する多施設共同試験 (ACROBAT 試験) 申請者：山下院長 審議内容：申請者代理より研究の概要について説明および質疑応答後、本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：小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の留置後 3~5 年の安全性評価 申請者：矢嶋副院長 審議内容：申請者より研究の概要について説明および質疑応答後、本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 107 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2013 年 10 月 4 日 (金) 17 : 03~17 : 09
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、矢嶋 純二、相良 耕一、永島 和幸、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	【審議事項】 議題① : Reference ranges in a healthy population -VFM International collaboration- 申請者 : 上嶋医師 審議内容 : 申請者より研究の概要について説明および質疑応答後、本研究実施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 108 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2013 年 11 月 28 日 (木) 17:03~17:35
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	桐ヶ谷 肇、石津 修之、矢嶋 純二、相良 耕一、永島 和幸、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>議題①：エリキュース錠 特定使用成績調査 申請者：大塚医師 審議内容：代理の鈴木医師より調査の概要について説明および質疑応答後、本調査実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：タイプ D パーソナリティーとストレス・コーピングが虚血性心疾患の精神健康に及ぼす影響 申請者：東邦大学大学院・下田 繭子 審議内容：下田氏より研究の概要について説明および質疑応答後、本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：リゾリユート・インテグリティーを用いた日本の実臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床研究 (PROPEL STUDY) 申請者：矢嶋副院長 審議内容：矢嶋副院長より研究計画書の変更について説明および質疑応答後、本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：冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (OAC-ALONE Study) 申請者：矢嶋副院長 審議内容：矢嶋副院長より研究計画書の変更について説明および質疑応答後、本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⑤：PCI ライブデモンストレーションの実施について 申請者：矢嶋副院長 審議内容：矢嶋副院長よりライブデモンストレーションの実施状況について説明および質疑応答後、実施継続の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥：冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備比 (iFR) と冠血流予備量比 (FFR) を併用した機能的評価の有用性の検討 (J-DEFINE) 申請者：矢嶋副院長 審議内容：矢嶋副院長より研究の概要について説明および質疑応答後、本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⑦：カワスミ Najuta 胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査 申請者：高井医師 審議内容：高井医師より調査の概要について説明および質疑応答後、本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 109 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2013 年 12 月 26 日 (木) 17 : 01 ~ 17 : 06
開催場所	心臓血管研究所付属病院 会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、矢嶋 純二、相良 耕一、永島 和幸、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	【審議事項】 議題① : SeQuent Please ドラッグイリユーティングバルーンカテーテルの使用成績調査 申請者 : 矢嶋副院長 審議内容 : 矢嶋副院長より調査の概要について説明および質疑応答後、本調査実施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 110 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2014 年 2 月 27 日 (木) 17 : 01 ~ 17 : 06
開催場所	心臓血管研究所附属病院 会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、相良 耕一、永島 和幸、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>議題① : Attain Success Japan 試験 申請者 : 相良不整脈担当部長 審議内容 : 相良不整脈担当部長より試験の変更点について説明後、本調査試験の実施継続可否について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題② : 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併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NIPPON) 申請者 : 矢嶋副院長 審議内容 : 代理のより事務局・松田より試験の変更点について説明後、本調査試験の実施継続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 111 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2014年3月27日(木) 17:05~17:26
開催場所	心臓血管研究所付属病院 会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、石津 修之、矢嶋 純二、相良 耕一、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：SJM トライフェクタ生体弁に関する調査 申請者：國原心臓血管外科部長 審議内容：國原心臓血管外科部長より調査の概要について説明および質疑応答後、本調査実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：部分尿による推定塩分摂取量の臨床的有用性について 申請者：加藤医長 審議内容：加藤医長より研究の概要について説明および質疑応答後、本調査実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③：2013年度臨床研究の継続審査および中止・終了報告 申請者：各研究者 審議内容：事務局・松田より研究の実施状況と中止・終了の報告を行った。 審議結果：継続審査対象の研究はすべて承認</p>
備考	