

倫理委員会議事録の概要

第 114 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2014 年 8 月 28 日 (木) 17:03~17:33
開催場所	心臓血管研究所付属病院 会議室
出席委員	相良 耕一、石津 修之、矢嶋 純二、加藤 祐子、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：実臨床でのリバーロキサバン服用患者における各種バイオマーカーの分布特性の検証、ならびにバイオマーカー外れ値と有害事象との関連の探索研究 (CVI ARO 2 Study) 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：冠動脈ステント留置後 12 ヶ月超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：矢嶋院長 審議内容：矢嶋院長より研究計画書の変更点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：冠動脈ステント留置後 12 ヶ月超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：矢嶋院長 審議内容：矢嶋院長より研究計画書の変更点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：実施臨床におけるバイオリムス溶出ステント (BES) とエベロリムス溶出ステント (EES) 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 (NEXT) 申請者：矢嶋院長 審議内容：矢嶋院長より研究計画書の変更点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：大動脈弁形成術に対するアンケート調査 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研究の概要について説明した。 審議結果：承認しない (研究計画書を作成の上、再度審議)</p>
備考	國原心臓血管外科部長より、「大動脈弁温存基部置換レジストリー」については提出されたが、審議は延期となった。