

倫理委員会議事録の概要

第 142 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2017年3月23(木) 17:08 ~ 18:08
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	相良 耕一、古村 謙、廣瀬 健太郎、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：開心術におけるマイクロプレジャー使用の有無と術中皮膚障害発生との関連性 申請者：オペ・カテ室・今水流看護師 審議内容：今水流看護師より研究の変更点および研究実施状況について説明し、質疑応答後、研究継続の可否について審議をおこなった。 審議結果：承認</p> <p>議題②：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) 申請者：仙波副医長 審議内容：仙波副医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をおこなった。 審議結果：修正の上、承認</p> <p>議題③：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(前向き研究) 申請者：仙波副医長 審議内容：仙波副医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をおこなった。 審議結果：修正の上、承認</p> <p>議題④：遺伝子検査について 申請者：加藤医長 審議内容：加藤医長より検査の必要性について説明し、質疑応答後、実施の可否について審議をおこなった。 審議結果：修正の上、承認</p> <p>議題⑤：大動脈弁形成術における硬性内視鏡による弁評価 申請者：國原心臓血管外科部長 審議内容：國原部長より研究の変更点および研究実施状況について説明し、質疑応答後、研究継続の可否について審議をおこなった。 審議結果：修正の上、承認</p> <p>議題⑥：ビデオライブデモンストレーションについて 申請者：矢嶋院長 審議内容：矢嶋院長より変更点について説明し、質疑応答後、継続の可否について審議をおこなった。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦：慢性心不全患者に対するロイシン 40%配合必須アミノ酸摂取下運動療法の骨格筋におよぼす影響 (CVIARO 11 Study) 申請者：加藤医長 審議内容：加藤医長より研究の変更点および研究実施状況について説明し、質疑応答後、研究継続の可否について審議をおこなった。 審議結果：承認</p> <p>審議⑧：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) 申請者：自施設に倫理委員会を持たない施設 (12 施設) の長 審議内容：提出された資料より研究実施の可否について審議を行った。 審議結果：全施設承認</p>

議題⑨：2016年度臨床研究実施状況報告

事務局・松田より下記研究の実施状況報告、終了報告、中止報告を行った。

審議 No.	研究課題名	報告者	実施 状況	審議 結果
172	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (NEXT)	矢嶋院長	継続	承認
187	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二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(NIPPON)	矢嶋院長	継続	承認
219	急性心筋梗塞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臨床試験(ACROSS-AMI)	及川冠動脈疾患担当部長	継続	承認
224	冠動脈硬化像および各種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シド(PCOOH)濃度との関係	永島冠動脈疾患担当部長	継続	承認
225	冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固療法単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (OAC-ALONE)	矢嶋院長	継続	承認
238	腸骨・大腿膝窩動脈領域での炭酸ガス造影併用末梢血管内治療による造影剤腎症発症予防についての比較検討	松野医長	継続	承認
239	大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究	松野医長	継続	承認
244	大動脈弁温存基部置換術レジストリー	國原心臓血管外科部長	継続	承認
245	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 R-MARK (CVI ARO 2) Study	山下所長	継続	承認
246	心房細動の検出における腕時計型脈波モニタリングの妥当性に関する研究 (CVI ARO 3a Study)	山下所長	継続	承認
247	心房細動に対するカテーテルアブレーション後の再評価に対する腕時計型脈波装置の有効性に関する研究 (CVI ARO 3b Study)	大塚不整脈担当部長	継続	承認
248	CHADS2 高スコアの洞調律患者における無症候性心房細動検出の可能性に関するパイロット研究～腕時計型脈波モニタリングを用いた検討～ (CVI ARO 3c Study)	鈴木医長	継続	承認
258	心不全合併心房細動に対するランジオロールの心不全再入院率への影響 (CVI ARO 9 Study)	加藤医長	継続	承認
260	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	上嶋心不全担当部長	継続	承認
261	日本人高齢者を対象としたアピキサバンの効果・安全性に関する検討: 医師主導型多施設共同前向きコホート研究(J-ELD AF (CVI ARO 5 Study))	山下所長	継続	承認
266	運動療法は心室性不整脈を減少させるか。	櫻田リハビリテーション室長	継続	承認
273	ヒト動脈系石灰化病変組織の力学的特性試験(早稲田大学との共同研究)	國原心臓血管外科部長	継続	修正の上承認

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)看護師	継続	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	大塚不整脈担当部長	継続	承認
293	大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同後ろ向き研究	國原心臓血管外科部長	継続	承認
295	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	ビジティングフェロー氷見 Dr	継続	承認
296	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オヨに有効性の評価(CALC-ACCESS)	及川冠動脈疾患担当部長	継続	承認
297	実臨床でのピソプロロール服用心不全患者における血中濃度分布ならびに予後への影響に関する研究(CVI ARO 6 Study)	鈴木医長	継続	承認
153	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験[REAL-CAD]	矢嶋院長	終了	承認
249	本邦における血管内治療を要した末梢動脈疾患患者における治療の現状と予後についての検討(TOMA-Code Registry)	松野医長	終了	承認
262	心肺運動負荷検査における呼気ガス指標の臨床的意義に関する研究	長山臨床検査技師	終了	承認
264	Directional Coronary Atherectomy (DCA)後に第1世代 Drug Eluting Stent (DES)を留置した患者の長期予後調査	嘉納副医長	終了	承認
274	自動計測機能で求めた左室駆出率の信頼性に関する検討	種村臨床検査室長	終了	承認
275	頸動脈血流速度ベクトル計測の開発	上嶋心不全担当部長	終了	承認
277	大動脈弁狭窄症の評価法の違いによる重症度の変化	渡辺臨床検査技師	終了	承認
278	ドプタミン負荷心エコー図法を用いた大動脈弁狭窄症における弁抵抗値の変化に関する検討	渡辺臨床検査技師	終了	承認
279	心房細動発症リスクと重症化リスクの層別化指標の確率を目的とした大規模コホート・レジストリー研究	鈴木医長	終了	承認
280	外来における部分尿より求めた推定塩分摂取量増加の因子を検討する	堀看護師	終了	承認
284	心臓外科手術施行患者の術前身体活動量と術後リハビリテーション進行遅延の関連性の検討	板垣理学療法士	終了	承認
286	心肺運動負荷試験時における安静時心拍数と最大酸素摂取量の関係:心房細動と洞調律での違い	加藤医長	終了	承認
289	腎障害のバイオマーカーである尿中 NGAL と尿中 L-FABP の試薬評価に関する検討	佐々木臨床検査技師	終了	承認
291	分岐部病変の治療において Directional Coronary Atherectomy (DCA)後に第1世代 Drug Eluting Stent (DES)を留置した患者の長期予後調査	嘉納副医長	終了	承認
292	肺体血流比計測に及ぼす右室流出路面積に関する検討	片岡臨床検査技師	終了	承認
298	Stanford B 型急性大動脈解離の保存的治療症例における現状	櫻田リハビリテーション	終了	承認

			ン室長		
	259	超音波を用いた、心室内非同意帰症例における心室内圧変動の評価	仙波副医 長	中止	承認
備考					

倫理委員会議事録の概要

第 143 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2017年4月27(木) 17:05 ~ 18:23
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	相良 耕一、古村 謙、横山 真司、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：心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査 -AF Frontier Ablation Registry- 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、質疑応答後、研究実施の可否について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題②：心房細動の発症予測・予後予測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・レジストリー共同研究 申請者：山下所長 審議内容：代理の鈴木医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を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③：実臨床でのエド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、ならびにバイオマーカー間の関連特性に関する研究 (CVI ARO 7 Study) 申請者：鈴木医長 審議内容：鈴木医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を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④：心臓外科手術における大動脈弁生体弁 Trifecta (SJM) における使用後調査 申請者：國原心臓血管外科部長 審議内容：國原部長より経緯の説明後、検査データの提出に関し、討議を行った。 審議結果：きちんと個人情報情報はマスキングし、データの取り扱いについて企業と書面で確認すること、また、使用した同意書を委員長に提出すること。</p> <p>議題⑤：教育講演における冠動脈造影、血管内エコーデータ使用にあたっての許諾について 申請者：矢嶋院長 審議内容：矢嶋院長より内容について説明後、検査データの提出に関し、討議を行った。 審議結果：現在、実施している同意取得方法が良いが、その内容等について学会の承認も得ること。</p> <p>議題⑥：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) 申請者：自施設に倫理委員会を持たない施設 (6 施設) の長 審議内容：提出された資料より研究実施の可否について審議を行った。 審議結果：全施設承認</p> <p>議題⑦：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) 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、質疑応答後、研究継続の可否について審議を行った。 審議結果：承認</p>

	<p>審議⑧：実臨床でのピソプロロール服用心不全患者における血中濃度分布ならびに予後への影響に関する研究 (CVIARO 6 Study)</p> <p>申請者：鈴木医長</p> <p>審議内容：鈴木医長より研究の変更点について説明し、質疑応答後、研究継続の可否について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p>
備考	