

倫理委員会議事録の概要

第 193 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2022年4月28日(木) 17:16 ~ 17:31																		
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、横山 真司、矢嶋 純二、加藤 祐子、対馬 圭子、野田 幹弘、国仙 祐一																		
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：深層学習を用いたホルター心電図の心房細動高精度分析 (CVI ARO 17) 申請者：鈴木医師 審議内容：研究実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題②：心研データベース 申請者：鈴木医師 審議内容：研究継続の可否 審議結果：承認</p> <p>議題③：洞調律ホルター心電図を用いた発作性心房細動診断確率の深層学習分析～心研データベースを用いた解析～ (CVI ARO 16) 申請者：鈴木医師 審議内容：研究継続の可否 審議結果：承認</p> <p>議題④：実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性およ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 申請者：嘉納医師 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、臨床研究終了(中止)報告 申請者：各研究者 審議内容：研究中止・終了報告</p> <table border="1" data-bbox="344 1317 1441 1514"> <thead> <tr> <th>審議 No.</th> <th>研究者名</th> <th>研究課題名</th> <th>報告種類</th> <th>審議結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>352</td> <td>及川 裕二</td> <td>本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)</td> <td>中止報告</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>410</td> <td>加藤 祐子</td> <td>PCI ライブデモンストレーションについて</td> <td>終了報告</td> <td>承認</td> </tr> </tbody> </table>				審議 No.	研究者名	研究課題名	報告種類	審議結果	352	及川 裕二	本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)	中止報告	承認	410	加藤 祐子	PCI ライブデモンストレーションについて	終了報告	承認
審議 No.	研究者名	研究課題名	報告種類	審議結果															
352	及川 裕二	本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)	中止報告	承認															
410	加藤 祐子	PCI ライブデモンストレーションについて	終了報告	承認															
備考																			

倫理委員会議事録の概要

第 194 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2022年5月26日(木) 17:17 ~ 17:26 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	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、 国仙 祐一
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	【審議事項】 議題①：12 誘導心電図を用いた深層学習分析による循環器疾患診断確率の臨床的意義 ～心研データベースを用いた後ろ向き AI-ECG 分析 (CVI ARO 18) 申請者：鈴木医師 審議内容：研究実施の可否 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 195 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2022年6月23日(木) 17:15 ~ 17:40 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、横山 真司、矢嶋 純二、加藤 祐子、対馬 圭子、 野田 幹弘、国仙 祐一
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：エシエロン エンドパス ステイプルライン リンフォースメントの使用について 申請者：松濱医師 審議内容：医療機器使用の可否 審議結果：承認 議題②：ジャディアンス錠®特定使用成績調査 申請者：加藤医師 審議内容：調査実施の可否 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 196 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2022年7月28日(木) 17:18 ~ 17:35
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、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：経皮的冠動脈形成術におけるガイディングカテーテルエンゲージ困難症例に対するバーチャルリアリティーを用いたシミュレーションの有効性に関する研究 申請者：矢嶋院長 審議内容：臨床研究実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題②：バーチャルリアリティーと 3D プリント成型モデルベンチテストシミュレーションによる経皮的冠動脈形成術におけるガイディングカテーテルエンゲージ設計図化計画に関する研究 申請者：矢嶋院長 審議内容：臨床研究実施の可否 審議結果：承認</p>
備考	<p>・ 矢嶋院長は本委員会委員のため、審議・採決の際は退席した。</p> <p>【報告】</p> <p>・ 人を対象とする臨床研究に関する内規の改訂について</p>

倫理委員会議事録の概要

第 197 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2022年9月22日(木) 17:15 ~ 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、鈴木 信也、 対馬 圭子、野田 幹弘、国仙 祐一
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：慢性腎臓病患者と非慢性腎臓病患者間での慢性完全閉塞病変に対するカテーテル 治療の臨床アウトカム比較 申請者：松野医師 審議内容：臨床研究実施の可否 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 198 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2022年10月20日(木) ~ 10月28日(金) COVID-19感染拡大防止のため書面(メール)にて開催
出席委員	上嶋 徳久、鳥居 忠郎、横山 真一、矢嶋 純二、加藤 祐子、鈴木 信也、 対馬 圭子、野田 幹弘、国仙 祐一
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：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：及川医師 審議内容：臨床研究継続の可否 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 199 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2023 年 1 月 26 日 (木) 17:15 ~ 18:10
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため WEB にて開催
出席委員	上嶋 徳久、中川 佳則、矢嶋 純二、加藤 祐子、鈴木 信也、対馬 圭子、野田 幹弘、国仙 祐一
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：心疾患患者における僧房弁輪部移動速度 S ' と呼気ガス指標の関係について 申請者：平野技師 審議内容：臨床研究実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題②：心不全のない患者における VE v s VC02slope に影響を及ぼす因子 申請者：山田技師 審議内容：臨床研究実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題③：冠動脈の血管軸偏移に関する基礎研究 申請者：松野医師 審議内容：臨床研究実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題④：ベリキューボ錠使用成績比較調査 申請者：上嶋医師 審議内容：調査実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題⑤：人工知能によるリスクアラートを利用した心房細動早期発見・抗凝固療法開始体制構築に関する研究 (CVIARO 19) 申請者：鈴木医師 審議内容：臨床研究実施の可否 審議結果：保留</p>
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 200 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2023 年 2 月 17 日 (金) ～ 2 月 24 日 (金) 書面にて開催
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、 野田 幹弘、国仙 祐一
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	【審議事項】 議題①：洞調律ホルター心電図を用いた発作性心房細動診断確率の深層学習分析 ～心研データベースを用いた解析～ 申請者：鈴木医師 審議内容：臨床研究継続の可否 審議結果：承認 議題②：深層学習を用いたホルター心電図の心房細動高精度分析 申請者：鈴木医師 審議内容：臨床研究継続の可否 審議結果：承認 議題③：12 誘導心電図を用いた深層学習分析による循環器疾患診断確率の臨床的意義 ～心研データベースを用いた後ろ向き AI-ECG 分析～ 申請者：鈴木医師 審議内容：臨床研究継続の可否 審議結果：承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 201 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2023 年 3 月 23 日 (木) 17:15 ~ 17:51																																																																									
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため WEB にて開催																																																																									
出席委員	上嶋 徳久、中川 佳則、矢嶋 純二、加藤 祐子、鈴木 信也、野田 幹弘、 国仙 祐一																																																																									
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：冠動脈の血管軸偏移に関する基礎研究 申請者：松野医師 審議内容：臨床研究継続の可否 審議結果：承認</p> <p>議題②：人工知能によるリスクアラートを利用した心房細動早期発見・抗凝固療法開始体制構築に関する研究 (CVIARO 19) 申請者：鈴木医師 審議内容：臨床研究実施の可否 審議結果：修正のうえ、承認</p> <p>議題③：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要因と、予後への影響に関する検討 申請者：林看護師 審議内容：臨床研究継続の可否 審議結果：承認</p> <p>議題④：臨床研究実施状況報告、臨床研究終了（中止・中断）報告 申請者：各研究責任者 審議内容：臨床研究継続の可否等</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審議 No.</th> <th>研究者名</th> <th>研究課題名</th> <th>報告種類</th> <th>審議結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>135</td> <td>矢嶋 純二</td> <td>本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)</td> <td>実施状況</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>188</td> <td>矢嶋 純二</td> <td>PCI ライブデモンストレーションについて</td> <td>実施状況</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>221</td> <td>及川 裕二</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>実施状況</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>281</td> <td>矢嶋 純二</td> <td>ビデオライブデモンストレーションについて</td> <td>実施状況</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>359</td> <td>大塚 崇之</td> <td>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</td> <td>実施状況</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>380</td> <td>松濱 稔</td> <td>大動脈弁温存基部置換術レジストリー</td> <td>実施状況</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>382</td> <td>及川 裕二</td> <td>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)</td> <td>実施状況</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>388</td> <td>鈴木 信也</td> <td>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 SFMC の分布に関する研究 (CVIARO 13 Study)</td> <td>実施状況</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>391</td> <td>久村 悦子・ 林 加奈子</td> <td>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</td> <td>終了報告</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>395</td> <td>岸 幹夫</td> <td>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)</td> <td>実施状況</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>401</td> <td>櫻田 弘治</td> <td>慢性心不全患者のフレイル実態調査</td> <td>実施状況</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>403</td> <td>林 加奈子</td> <td>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、予後の影響に関する検討</td> <td>実施状況</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>411</td> <td>今水流 彩乃</td> <td>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～</td> <td>終了報告</td> <td>承認</td> </tr> </tbody> </table>				審議 No.	研究者名	研究課題名	報告種類	審議結果	135	矢嶋 純二	本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)	実施状況	承認	188	矢嶋 純二	PCI ライブデモンストレーションについて	実施状況	承認	221	及川 裕二	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)	実施状況	承認	281	矢嶋 純二	ビデオライブデモンストレーションについて	実施状況	承認	359	大塚 崇之	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	実施状況	承認	380	松濱 稔	大動脈弁温存基部置換術レジストリー	実施状況	承認	382	及川 裕二	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)	実施状況	承認	388	鈴木 信也	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 SFMC の分布に関する研究 (CVIARO 13 Study)	実施状況	承認	391	久村 悦子・ 林 加奈子	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	終了報告	承認	395	岸 幹夫	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)	実施状況	承認	401	櫻田 弘治	慢性心不全患者のフレイル実態調査	実施状況	承認	403	林 加奈子	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、予後の影響に関する検討	実施状況	承認	411	今水流 彩乃	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～	終了報告	承認
審議 No.	研究者名	研究課題名	報告種類	審議結果																																																																						
135	矢嶋 純二	本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)	実施状況	承認																																																																						
188	矢嶋 純二	PCI ライブデモンストレーションについて	実施状況	承認																																																																						
221	及川 裕二	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)	実施状況	承認																																																																						
281	矢嶋 純二	ビデオライブデモンストレーションについて	実施状況	承認																																																																						
359	大塚 崇之	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	実施状況	承認																																																																						
380	松濱 稔	大動脈弁温存基部置換術レジストリー	実施状況	承認																																																																						
382	及川 裕二	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)	実施状況	承認																																																																						
388	鈴木 信也	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 SFMC の分布に関する研究 (CVIARO 13 Study)	実施状況	承認																																																																						
391	久村 悦子・ 林 加奈子	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	終了報告	承認																																																																						
395	岸 幹夫	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)	実施状況	承認																																																																						
401	櫻田 弘治	慢性心不全患者のフレイル実態調査	実施状況	承認																																																																						
403	林 加奈子	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、予後の影響に関する検討	実施状況	承認																																																																						
411	今水流 彩乃	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～	終了報告	承認																																																																						

	414	櫻田 弘治	心臓外科術後の要介護度悪化に関わる因子の検討	実施状況	承認
	415	嘉納 寛人	実臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステント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:長期試験	終了報告	承認
	416	平野 昌隆	GLS(Global longitudinal strain)における心筋層別の計測に関する検討	終了報告	承認
	417	鈴木 信也	心臓 CT 画像を用いた心臓形態と心房細動アブレーション治療の予後の関係性に関する研究:ディープラーニングを用いた検討	終了報告	承認
	419	加藤 祐子	心筋症、心筋炎及び心臓移植後患者を対象とした多層オミックス解析を用いた病態解明と予防・治療法開発に関する研究	中止報告	承認
	420	佐々木 真弓	トリグリセライド測定法の国際標準化に関する研究	終了報告	承認
	422	鈴木 信也	洞調律ホルター心電図を用いた発作性心房細動診断確率の深層学習分析 ～心研データベースを用いた解析～ (CVI ARO 16)	実施状況	承認
	423	鈴木 信也	深層学習を用いたホルター心電図の心房細動高精度分析 (CVI ARO 17)	実施状況	承認
	424	鈴木 信也	12 誘導心電図を用いた深層学習宇分析による循環器疾患診断確率の臨床的意義 ~心研データベースを用いた後ろ向き AI-ECG 分析~ (CVI ARO 18)	実施状況	承認
	428	矢嶋 純二	経皮的冠動脈形成術におけるガイディングカテーテルエンゲージ困難症例に対するバーチャルリアリティを用いたシュミレーションの有効性に関する研究	実施状況	承認
	429	矢嶋 純二	バーチャルリアリティと 3D プリント成型モデルベンチテストシュミレーションによる経皮的冠動脈形成術におけるカテーテルエンゲージ設計図化計画に関する研究	実施状況	承認
	430	松野 俊介	慢性腎臓病患者と非慢性腎臓病患者間での慢性完全閉塞病変に対するカテーテル治療の臨床アウトカム比較	終了報告	承認
備考					