

倫理委員会議事録の概要

第 186 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2021年5月27日(木) 17:16~17:43
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、 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：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 (NEXT Trial:Extended Follow-up Study)</p> <p>申請者：嘉納医師 審議内容：研究実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題②：GLS (Global longitudinal strain) における心筋層別の計測に関する検討</p> <p>申請者：平野検査技師 審議内容：研究実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題③：心臓外科術後の要介護度悪化に関わる因子の検討</p> <p>申請者：櫻田心臓リハビリテーション室室長 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 187 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2021年6月24日(木) 17:16~17:43
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、 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: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 申請者:鈴木医師 審議内容:研究実施の可否 審議結果:承認 議題②:心肺蘇生に関する要望書について 申請者:上嶋医師 審議内容:要望書の内容について確認・討議
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 188 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2021年8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、横山 真司、矢嶋 純二、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：エンレスト錠特定使用成績調査 申請者：上嶋医師 審議内容：調査実施の可否 審議結果：承認 議題②：委員会における報告事項について 申請者：事務局 審議内容：研究計画書等の軽微な変更の範囲について検討した。
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 189 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2021年9月30日(木) COVID-19感染拡大防止のためWEBおよび書面にて開催
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、 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	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：実地臨床研究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・長期追跡試験 (NEXT Trial : Extended Follow-up Study) (変更)</p> <p>申請者：嘉納医師 審議内容：研究計画書等の変更に伴う研究継続の可否 審議結果：承認</p> <p>議題②：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</p> <p>申請者：加藤医師 審議内容：研究実施の可否 審議結果：承認**</p>
備考	<p>・ 規程の改訂について</p> <p>*WEB 審議欠席、メール審議出席者 **WEB 審議では結果が出せなかったため、後日メールで審議を行った。</p>

倫理委員会議事録の概要

第 190 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時 開催場所	2021 年 12 月 23 日 (木) COVID-19 感染拡大防止のため WEB 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：トリグリセライド測定法の国際標準化に関する研究 申請者：佐々木臨検査技師 審議内容：研究実施の可否 審議結果：修正のうえ、承認
備考	

倫理委員会議事録の概要

第 191 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 2 月 18 日 (金) ~2 月 24 日 (木) 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、横山 真司、矢嶋 純二、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：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(CVI ARO 13 Study) 申請者：鈴木医師 審議内容：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 192 回 (公財) 心臓血管研究所倫理委員会

開催日時	2022年3月24日(木) 17:16 ~ 17:28																																																																																								
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、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①：洞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：研究実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題②：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：研究実施状況報告、研究中止・終了報告</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>285</td> <td>大塚 崇之</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>実施状況</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>333</td> <td>大塚 崇之</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 レジストリー)</td> <td>研究中止</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>344</td> <td>矢嶋 純二</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:長期試験(RESET Extended Follow-up Study)</td> <td>研究終了</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>381</td> <td>加藤 祐子</td> <td>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</td> <td>研究終了</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 (CVI ARO 13 Study)</td> <td>実施状況</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>389</td> <td>鈴木 信也</td> <td>塞栓症高リスク患者を対象とした心房細動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、ホルター心電図検査の活用～ (CVI ARO 14 Study)</td> <td>研究中止</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>実施状況</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>393</td> <td>大塚 崇之</td> <td>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</td> <td>研究終了</td> <td>承認</td> </tr> <tr> <td>394</td> <td>林 加奈子</td> <td>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</td> <td>研究終了</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	285	大塚 崇之	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	実施状況	承認	333	大塚 崇之	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 レジストリー)	研究中止	承認	344	矢嶋 純二	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:長期試験(RESET Extended Follow-up Study)	研究終了	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	381	加藤 祐子	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	研究終了	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 (CVI ARO 13 Study)	実施状況	承認	389	鈴木 信也	塞栓症高リスク患者を対象とした心房細動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、ホルター心電図検査の活用～ (CVI ARO 14 Study)	研究中止	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	実施状況	承認	393	大塚 崇之	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	研究終了	承認	394	林 加奈子	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	研究終了	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																																																																																					
285	大塚 崇之	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	実施状況	承認																																																																																					
333	大塚 崇之	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 レジストリー)	研究中止	承認																																																																																					
344	矢嶋 純二	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:長期試験(RESET Extended Follow-up Study)	研究終了	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																																																																																					
381	加藤 祐子	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	研究終了	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 (CVI ARO 13 Study)	実施状況	承認																																																																																					
389	鈴木 信也	塞栓症高リスク患者を対象とした心房細動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、ホルター心電図検査の活用～ (CVI ARO 14 Study)	研究中止	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	実施状況	承認																																																																																					
393	大塚 崇之	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	研究終了	承認																																																																																					
394	林 加奈子	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	研究終了	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
	396	加藤 祐子	循環器専門病院受診者における安静時血中 BDNF (brain derived neurotrophic factor) 値と日常活動量の関係	研究終了	承認
	397	加藤 祐子	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	研究終了	承認
	398	鈴木信也	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～	研究中止	承認
	399	有田 卓人	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	研究終了	承認
	400	八木 直治	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	研究終了	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
	402	今水流 彩 乃	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 ～VAS 法を用いた入院中の不安変化の検討～ ～術後患者の思いを調査し、手術室看護を見直す～	研究終了	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
	404	永松 香穂	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	研究終了	承認
	405	山下 武志	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	研究終了	承認
	409	上嶋 徳久	心エコー診断ロボットのビジュアルサーボ技術 – 僧帽弁探索に基づく傍胸骨左縁左室長軸像の取得方法の構築–	研究終了	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～	実施状況	承認
	412	垣原 楓	PCI を受ける患者の体感温度と要因の検討	研究終了	承認
	413	張 俊逸	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	実施状況	承認
備考					