

整理	2019-06-16-②
区分	<input type="checkbox"/> 基礎研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究（介入）
	<input type="checkbox"/> 臨床研究（非介入） <input type="checkbox"/> 医療計画
	<input checked="" type="checkbox"/> その他

2019年 6月 16日

倫理審査結果通知書

日本心血管インターベンション治療学会
理事長 伊莉 裕二 殿

日本心血管インターベンション治療学会
倫理委員会委員長 塩出 宣雄

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	—	研究計画書番号	—
研究課題名	CVIT認定ライブの今後の安全性対策について		
審査資料 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否（倫理審査依頼書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 （ <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 安全性情報等 （ <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 （研究に関する変更申請書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱 （緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 継続審査 （研究実施状況報告書（西暦 年 月 日付）） <input checked="" type="checkbox"/> その他（ CVITライブ指針(改訂版) ）		
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦2019年6月16日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査終了日：西暦 年 月 日）		
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し（研究の中止または中断を含む） <input type="checkbox"/> 保留		
「承認」以外の 場合の理由等	以下の条件を満たした上で認定ライブの審議を行うこと。 1. COI 規約（案）第5条 対象となる活動に認定ライブを追加する 2. CVIT 認定ライブ患者様同意承諾書、ライブ指針の文言変更（メリットデメリットの表現） 3. ライブ委員会での認定ライブの監査権限について検討を行い、ライブ委員会細則に追記する 審議経過 上記諮問事項についての倫理審査は2019年6月16日（日）CVIT事務局（東京都中央区）で実施された。 詳細は議事録に譲るが、倫理委員会規約による定足数を満たし、有効に成立した。 諮問事項について議論が行われ、最終的には記名式で投票が行われ承認5名、条件付き承認4名結果で、条件付き承認とする判定に至った。 判定に至った理由 1. 既にCOIを開示しているライブがあり、米国のライブでも開示していることから、CVIT認定ライブについても、COI対象となる活動に含める。 2. 心臓血管外科ライブ手術ガイドライン（改訂版）の記載に基づき、インフォームドコンセントについて具体的な患者リスクについて明記することが外部委員より指摘があり、ライブ委員会にて、CVIT認定ライブ患者様同意承諾書、ライブ指針の文言変更を行う。 3. 認定ライブが、認定基準通りに実施されているかのヒアリングの必要性について、外部委員より、意見が挙げられ、具体的な監査方法について、ライブ委員会で検討する。		
備考	外部委員からの意見としてビデオライブも検討すべきという意見が挙げられた。		

2019年 6月 16日

日本心血管インターベンション治療学会
理事長 伊莉 裕二 殿

依頼のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

日本心血管インターベンション治療学会
倫理委員会委員長 塩出 宣雄

2019年6月16日

倫理委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考
塩出 宣雄	医師 広島市立広島市民病院	①	○	
五十嵐 康己	医師 カレスサッポロ 時計台記念病院	①	○	
天野 哲也	医師 学校法人 愛知医科大学	①	○	
岡山 英樹	医師 愛媛県立中央病院	①	○	
小川 崇之	医師 東京慈恵会医科大学附属病院	①	○	
小林 智子	医師 京都桂病院	①	○	
中尾 浩一	医師 済生会熊本病院	①	○	
森野 禎浩	医師 岩手医科大学附属病院	①	×	
東 志穂	弁護士 第一芙蓉法律事務所	②	○	
内野 寛信	弁護士 TMI総合法律事務所	②	○	
伊莉 裕二	医師 東海大学医学部付属病院	③	—	

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ① CVIT倫理委員
- ② 外部委員（倫理委員会の設置者と利害関係を有しない委員）
- ③ オブザーバー

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- （出席し、かつ当該研究に関与しない委員）
- （出席したが、当該研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
- ×