

## 2026年 第6回 倫理委員会(迅速審査) 記録の概要

日時 2026年5月8日(金)～2026年5月18日(月)

会場 メール審議

出席委員名 寺島充康、酒井秀樹、芦川直也

欠席委員名 木下誠、鈴木鉄也、土井崇、五十嵐睦美、渡邊淳、勝木務

### 議題

1. 末梢動脈の偏心性石灰化病変に対する血管内治療に関する多施設共同観察研究 (MAGIC-PAD)  
阪本医師より申請  
研究期間の延長および研究実施計画書の軽微な変更。  
審議結果 ; 承認 (承認番号;豊ハ倫 260701 号)
2. 抗頻拍ペーシングによる心房細動停止率に心房リード留置部位が与える影響を比較する多施設前向き無作為化試験－ Mt FUJI III  
坂元医師より申請  
研究責任医師、研究参加施設の変更。  
国立大学法人浜松医科大学臨床研究審査委員会において承認済み。  
審議結果 ; 承認 (承認番号;豊ハ倫 260702 号)
3. PulseSelect Japan Registry  
坂元医師より申請  
研究責任医師の変更、患者説明文書等の軽微な変更。東京科学大学医学系倫理審査委員会において承認済み。  
審議結果 ; 承認 (承認番号;豊ハ倫 260703 号)
4. 抗凝固療法下に発症した心房細動関連脳梗塞に対する経皮的左心耳閉鎖術の多施設共同単群介入試験 (AFIDA-2)  
酒井医師より申請  
疾病等報告2件および不適合報告1件。いずれも国立循環器病研究センター臨床研究審査委員会において承認済み。  
審議結果 ; 承認 (承認番号;豊ハ倫 260704 号)
5. ルーメンレスリードを使用した植込み型心臓デバイス患者に対する心房中隔ペーシングの安全性の検証 (LUMIERE 研究)  
吉本医師より申請  
研究実施施設の追加。  
特定非営利活動法人先端医療推進機構倫理審査委員会において承認済み。  
審議結果 ; 承認 (承認番号;豊ハ倫 260705 号)

- 6 慢性完全閉塞病変への経皮的冠動脈形成術に関する観察研究  
羽原医師より申請  
研究参加施設の追加。東宝塚さとう病院倫理委員会において承認済み。  
審議結果 ; 承認 (承認番号;豊ハ倫 260706 号)
  
- 7 大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究  
阪本医師より申請  
多施設共同前向き観察研究。患者同意はオプトアウト対応。小倉記念病院臨床研究審査委員会において承認済み。  
審議結果 ; 承認 (承認番号;豊ハ倫 260707 号)

※ 特記事項 ; 当該治験に利害関係のある委員は、審議および採決には参加していない。

以上