

国立循環器病研究センター倫理委員会(第244回)議事要旨

日 時：平成28年4月22日(金) 10:10～11:20

場 所：国立循環器病研究センター 特別会議室

出席者：田邊委員長、仲野委員、瀬戸山委員、森田委員、齋藤委員、安田委員、
望月委員、三井委員、豊田委員、杉町委員、中川委員

○迅速審査課題判定報告①

以下の課題は、観察研究等研究対象者に最小限の危険を超える危険を含まない研究計画等であり、いずれも問題はないため、承認とした。

1) 果物摂取調査と健診データとの関係に関する疫学研究

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

2) 新世代超音波造影剤ペルフルブタンを用いた頭頸部血管領域における評価法の確立と診断への応用(研究計画の変更)

申請者：脳神経内科医師 齋藤 こずえ

3) diposity rebound と肥満・代謝異常に関する縦断的な出生コホート研究
-乳児肥満、幼児肥満の将来の肥満、代謝異常への影響について

申請者：病態代謝部上級研究員 小倉 正恒

4) ホルター心電図を用いた先天性QT延長症候群の遺伝子型推定

申請者：心臓血管内科部不整脈科医長 相庭 武司

5) HDL機能と腎疾患との関連についての観察研究

申請者：病態代謝部上級研究員 小倉 正恒

6) 精神状態短時間検査-日本語版(MMSE-J)、自由及び手掛かりによる選択的想起検査(直後再生付)-日本版(FCSRT-IR-J)および臨床認知症評価法-日本版(CDR-J)の妥当性と信頼性に関する研究(研究計画の変更)

申請者：脳神経内科医長 猪原 匡史

7) 高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的臨床試験(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

8) 高脂血症疾患感受性遺伝子に関する研究(研究計画の変更)

申請者：分子薬理部室長 高木 敦子

9) 頸動脈造影超音波検査によるプラーク内新生血管評価を用いた動脈硬化進展評価に関する研究(研究計画の変更)

申請者：脳神経内科部長 長束 一行

- 10) 高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究
申請者：血管生理学部長 中岡 良和

○迅速審査課題判定報告②（軽微な変更）

以下の課題は、研究者の交替等による軽微な研究計画の変更等であり、いずれも問題はないため、予備調査担当委員の判定により承認とした旨の報告。

- 11) 血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究（研究計画の変更）
申請者：分子病態部長 小亀 浩市
- 12) HIT 抗体に対する血小板反応性は血小板輸血後に減弱するかに関する研究 (in vivo)
(研究計画の変更)
申請者：輸血管理室医師 前田 琢磨
- 13) 低心機能患者における FloTrac/VigileoTM モニターの正確性に関する研究（研究計画の変更）
申請者：輸血管理室医師 前田 琢磨
- 14) 低侵襲モニター（FloTrac/VigileoTM、CARESCAPETM、real time 3D echocardiography による心拍出量計測）の正確性に関する研究（研究計画の変更）
申請者：輸血管理室医師 前田 琢磨
- 15) 胎児先天性心疾患と胎盤・臍帯異常に関する研究（研究計画の変更）
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 16) 胎児先天性心疾患における予後予測に関する検討（研究計画の変更）
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 17) 胎児期外収縮に関する後方視的研究（研究計画の変更）
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 18) 深部静脈血栓症合併妊娠における下大静脈フィルターに関する後方視的研究（研究計画の変更）
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 19) 胎児心臓腫瘍に関する後方視的研究（研究計画の変更）
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 20) インピーダンス法を用いた内臓脂肪面積測定の意義に関する研究（研究計画の変更）
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 21) 脳梗塞合併急性大動脈解離の臨床的・画像的特徴に関する後ろ向き観察研究（研究計画の変更）
申請者：脳血管内科部門長 豊田 一則

22) 心血管リスクに伴う認知症発症機序の解明とその解決「臨床病理学的解析」(研究計画の変更)

申請者：脳神経内科医長 猪原 匡史

23) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症における肺動脈内膜細胞の細胞学的特徴に関する病理学的研究(研究計画の変更)

申請者：病理部長 植田 初江

24) 非弁膜症性心房細動患者における新規抗凝固薬ダビガトランの凝固系マーカーへ与える影響の検討(研究計画の変更)

申請者：脳血管内科部門長 豊田 一則

25) 心血管リスクに伴う認知症発症機序の解明とその解決(研究計画の変更)

申請者：脳神経内科医長 猪原 匡史

26) 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討(研究計画の変更)

申請者：脳血管内科部門長 豊田 一則

27) 組織ドプラ法と右房圧を用いた低侵襲な肺動脈楔入圧推定法に関するパイロット試験研究(研究計画の変更)

申請者：副院長 安田 聡

28) 急性心筋炎の臨床的および病理的特徴と予後に関する研究(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

29) 心臓サルコイドーシスの臨床的および病理的特徴と予後に関する研究(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

30) 血清学的指標を用いた心原性脳梗塞リスクの層別化と薬物・非薬物治療の有効性・安全性に関する探索的後ろ向き臨床研究(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

31) 肥大型心筋症患者における脳卒中・全身性塞栓症と心房細動との関係に関する後ろ向き観察研究(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部不整脈科医長 相庭 武司

32) 心磁図による心室再同期療法の治療効果と長期予後の予測に関する前向き研究(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

33) The retrospective study to uncover the exacerbation role of COPD in the cohort of CHF patients in National Cerebral and Cardiovascular Center (NCVC) in Japan(研究計画の変更)

申請者：臨床研究部長 北風 政史

- 34) 心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究
(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 35) 左室補助人工心臓装着患者におけるリネゾリドの使用実態に関する後ろ向き観察研究
(研究計画の変更)
申請者：薬剤部特任副薬剤部長 和田 恭一
- 36) 組織ドプラ法を用いた低侵襲な右心機能評価に関する試験研究 (研究計画の変更)
申請者：肺高血圧先端医療学研究部長 中西 宣文
- 37) 慢性閉塞性肺疾患と冠動脈動脈硬化の共通リスク要因に関する国際比較研究 (研究計画の変更)
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 38) FH 患者の「LDL-アフェレシス」治療時に除去される物質の解析 (研究計画の変更)
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 39) 胎児先天性心疾患症例における臍帯血および羊水中のナトリウム利尿ペプチドとその臨床的意義に関する探索的研究 (研究計画の変更)
申請者：創薬オミックス解析センター特任部長 南野 直人
- 40) 遺伝子発現解析による胎児心不全症例における胎盤臍帯形態機能変化の検討 (研究計画の変更)
申請者：創薬オミックス解析センター特任部長 南野 直人
- 41) HIT 抗体に対する血小板反応性は血小板輸血後に減弱するかに関する研究 (in vitro)
(研究計画の変更)
申請者：輸血管理室医師 前田 琢磨
- 42) 脳血管障害患者における口腔内細菌の影響に関する臨床研究 (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科部長 長東 一行
- 43) 心不全患者における心臓から放出されるバイオマーカーの検討 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 44) 手指の運動計測による認知症の早期発見に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科部長 長東 一行
- 45) 脳卒中後の長期機能予後に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科部長 長東 一行
- 46) 急性期脳卒中患者に対する 24 時間血糖モニタリング (CGM) 研究 Continuous glucose Monitoring for acute stroke Patients reciving the Latest trEATment (COMPLEAT) Study (研究計画の変更)
申請者：脳血管内科医師 吉村 壮平

- 47) バイオマーカーを用いた急性期脳梗塞の内科的治療効果の検証に関する前方視的研究
(研究計画の変更)
申請者：脳神経内科部長 長東 一行
- 48) HMG-CoA 還元酵素阻害剤ロスバスタチンによる腎保護効果の検討 (研究計画の変更)
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 槇野 久士
- 49) 胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナ
ージの有効性に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：手術部長 大西 佳彦
- 50) 単心室症小児におけるバンコマイシン体内動態に関する後ろ向き観察研究 (研究計画
の変更)
申請者：薬剤部主任薬剤師 島本 裕子
- 51) 新規第 Xa 因子阻害薬の凝固系マーカーへ与える影響の検討 (研究計画の変更)
申請者：脳血管内科部門長 豊田 一則
- 52) 非造影核磁気共鳴画像法を用いた 冠動脈インターベンション周術期心筋障害予測法
の確立 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科医長 浅海 泰栄
- 53) 急性期脳血管障害患者における運動機能予後予測に関する臨床研究 (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科部長 長東 一行
- 54) 急性心筋梗塞患者の安静時、運動負荷時、および薬剤負荷時の左室収縮拡張機能と臨
床的アウトカムに関する後ろ向き観察研究 (研究計画の変更)
申請者：循環器病リハビリテーション部長 後藤 葉一
- 55) 血清学的指標を用いた心原性脳梗塞リスクの層別化と薬物・非薬物治療の有効性・安
全性に関する探索的前向き臨床研究 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 56) 内科系心臓血管集中治療科 (CCU) における睡眠バンドル介入の効果 (研究計画の変更)
申請者：看護部 CCU 病棟副看護師長 尾崎 未佳
- 57) ナトリウム利尿ペプチド系の構成分子個別測定に基づく新たな急性心筋梗塞後心室リ
モデリング予測手法の開発に関する臨床研究 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科医長 浅海 泰栄
- 58) 特発性拡張型心筋症における樹状細胞浸潤の臨床的意義を検討する前向き観察研究
(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 59) 急性期脳出血患者における運動機能予後予測に関する臨床研究 (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科部長 長東 一行

60) 長期入院が必要な心臓病合併妊婦における入院中心臓リハビリテーションの妥当性と有効性検討研究 (研究計画の変更)

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

61) わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究 (研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

62) 閉塞性肥大型心筋症における経皮的心筋焼灼術 (PTSMA) の効果判定に関する研究 (研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

63) 肥大型心筋症における炎症細胞浸潤の臨床的意義に関する後ろ向き観察研究 (研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

64) 特発性拡張型心筋症における持続的炎症細胞浸潤と予後に関する研究 (研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

65) 0-15 標識水 PET 検査を用いた全身各臓器の局所組織血流量 (mL/min/g) の定量評価に関する研究 (研究計画の変更)

申請者：画像診断医学部長 飯田 秀博

66) 急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究
Exploration into the lipid management and persistent risk in the patients hospitalized for acute coronary syndrome in Japan (EXPLORE-J) (研究計画の変更)

申請者：副院長 安田 聡

67) 科学的根拠に基づいたバンコマイシン治療を心不全患者に提供するための臨床研究 (研究計画の変更)

申請者：薬剤部主任薬剤師 島本 裕子

68) 先天性心疾患小児患者におけるバンコマイシン体内動態に関する研究 (研究計画の変更)

申請者：薬剤部主任薬剤師 島本 裕子

○研究終了報告 10件

1) 非侵襲型グルコースセンサーを用いた血糖値および血糖変動パターン推定に関する探索的臨床研究

申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 岸本 一郎

2) 高血糖に対する新しい在宅スクリーニング方法開発の為の生活ログと血糖状態の関係を把握する観察研究

申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 岸本 一郎

- 3) JA 長野厚生連佐久総合病院人間ドック受診結果の 2 次利用による 2 型糖尿病発症に関する後ろ向き観察研究
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 4) マルフアン症候群患者における早期発症型侵襲性歯周炎の実態調査
申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸
- 5) ヒト ES 細胞を用いた心臓を構成する細胞への分化誘導に関する研究
申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸
- 6) 臨床情報データベース構築による大動脈疾患など遺伝性血管難病に関する調査研究
申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸
- 7) 遺伝性血管疾患患者由来 iPS 細胞の樹立とそれを用いた病態解析に関する研究
申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸
- 8) ミトコンドリア脳筋症におけるミトコンドリア DNA 解析
申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸
- 9) 超急性期脳梗塞に対する血管内治療の有効性確認のための無作為比較研究 Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism-Japan Randomized Controlled Trial (RESCUE-Japan RCT)
申請者：脳血管内科部門長 豊田 一則
- 10) スタチン製剤と併用薬剤の Prescription Sequence Symmetry Analysis (PSSA) による副作用シグナルの検出
申請者：薬剤部特任副薬剤部長 和田 恭一

○その他資料

1) 「バイオバンク事業の推進について」説明

報告者：副バイオバンク長 宮本 恵宏

概要： バイオバンクの現状とスキームについて説明。

国循の患者全ての生体試料を連結可能匿名化としてバイオバンクで保管するという事業。包括同意で同意を取得する。将来的には循環器疾患の研究に必要な検体については、国循以外の施設の資料の保管も検討している。次回、詳細なスキームについて説明予定。

○通常審査議題

1) マルフアン症候群及び類縁動脈疾患の遺伝子検査と遺伝子解析研究

申請者：創薬オミックス解析センター特任部長 南野 直人

審議結果：継続審議

・明らかな病気のない家族に対し、なぜ、今はそういう病気ではない家族の方が受ける

意味があるのかという点について書いた説明文書が必要。

- ・全ゲノム検索の結果についての告知について、何がわかるのか、どこまで知りたいかについての告知と意思表示を求める。
- ・保険適用について今回修正する。

概要： 研究の目的としては、マルファン症候群は遺伝性の疾患が多く、その原因となる遺伝子が同定されており、これらの遺伝子変異が病気に直結することがわかっている。しかし、すべての疾患でそのようなことがわかっているわけではなく、原因がわかっているものについては、早く診断を行い、原因遺伝子に対して適切な診断や治療を行うということ。また、未同定のものについては、その原因遺伝子を同定することが研究の目的。

主な審議内容：

- ・全ゲノムシーケンスをする場合はどういう場合なのか説明文書からは読み取れなかった。
 - ターゲットの遺伝子が見つかった場合は、全ゲノム検索は行わない。
- ・家族から協力をいただく場合は、どのようにするか。
 - 担当医師が家族の調査が必要かどうか検討したのち、家族から同意を得る場合は、同じ説明文書を用いて説明する。
- ・家族に関する遺伝子検査は保険診療が認められているか。
 - 家族についてはマルファン症候群の疑いの診断として保険診療で診断が可能と考える。
- ・家族の場合は、全ゲノムシーケンスはしないのか。
 - 家族も患者と同様の対応をする。ターゲット遺伝子が見つからなかった場合は全ゲノム検索をする場合がある。
- ・悪性腫瘍などの偶発的遺伝子異常の告知についてはどう考えているか。
 - 偶発的所見の告知についてはコンセンサスが得られていない。告知の義務の範囲についても結論が出ていないため、研究班でポリシーを定めておく必要がある。
- ・マルファンの遺伝子検査を検査するのと全ゲノム検索を行うのとでは意味合いが大きく違うが、一般の人はほとんど理解できていないと思う。
- ・何割ぐらいの患者で全ゲノム検索が必要か。
 - およそ 50-60%はターゲット遺伝子が同定できる。
- ・マルファン症候群の中には一見してわからない患者もいるのか。
 - います。

○その他事案課題

1) 「生体内組織形成術に係る天理よろづ相談所病院での臨床研究」

提出者：生体医工学部 中山 泰秀

概要： 倫理委員会の事前承認なくして臨床試験を実施したということが発覚したという事案の報告。

結論： 一度承認したことに対して倫理委員会で取り消す規程はないので、倫理委員会としては報告を受けるだけである。あとの適切な対応についてはセンター内の案件となる。

以上

- ・次回の委員会は、平成 28 年 5 月 20 日（金）10 時から開催する。