

国立循環器病研究センター倫理委員会(第 249 回)議事要旨

日 時：平成 28 年 9 月 30 日(金) 10:05～11:45

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、宮武委員、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、北風委員、宮里委員、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) 急性期脳卒中例に対するリハビリテーション効果の客観的評価に関する研究
申請者：循環器病リハビリテーション部医長 横田 千晶
- 2) 天理よろづ相談所病院での臨床研究
(自家移植用循環系組織体の開発に関する臨床研究 III) にて、得られるバイオチューブ組織の組織構造観察と強度測定に関する研究
申請者：生体医工学部室長 中山 泰秀
- 3) 重症心不全症例における代謝異常症の実態調査
申請者：移植医療部医師 黒田 健輔
- 4) 慢性深部静脈血栓症に対するカテーテル治療の有効性と安全性に関する研究
申請者：心臓血管内科医師 上田 仁
- 5) 発作性心房細動に対するクライオバルーンカテーテルアブレーションにおける追加冷却の有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 6) 強皮症患者における指尖血管内皮機能の検討
申請者：循環動態制御部上級研究員 清水 秀二
- 7) 弁置換術後 弁周囲逆流に対する経カテーテル的閉鎖術の安全性を検討する単施設探索的臨床試験(研究計画の変更)
申請者：副院長 小林 順二郎
- 8) 意識障害のある急性期脳内出血患者における経口摂取継続可否に関する項目の比較検討
申請者：看護部 SCU 病棟看護師 桑原 さつき

9) β 阻害薬内服母体より出生した児の成長発育、合併症に関する後方視的研究
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

10) 家族性および原発性高コレステロール血症患者における HDL 機能測定とその規定因子の同定に関する研究
申請者：病態代謝部室長 小倉 正恒

11) 都市部一般住民を対象とした睡眠と循環器疾患リスクに関する研究
－睡眠覚醒リズム、睡眠呼吸障害を中心に－
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

12) 末梢動脈疾患を伴うアジア人における膝窩動脈以下の解剖学的特徴を解析する
多施設前向き観察研究
申請者：心臓血管内科血管科医長 河原田 修身

13) 完全大血管転位症に対する動脈位転換術後妊娠における周産期予後と
心血管合併症のリスク因子についての後方視的研究
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

14) 入院中における植込型補助人工心臓装着中患者の抑うつ傾向の実態
申請者：看護部 8 西病棟看護師 有菌 礼佳

○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。

15) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) 患者の運動耐容能と QOL に対するバルーン肺動脈形成術 (BPA) および心臓リハビリテーションの効果に関する観察研究（研究計画の変更）
申請者：心臓血管内科医師 福井 重文

16) 高精度な心臓電気活動評価法としての心磁図の臨床的意義確立に関する研究（研究計画の変更）
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

17) 周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究（研究計画の変更）
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

- 18) 小児期発症不整脈源性右室心筋症の心電図所見に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：小児循環器部医師 宮崎 文
- 19) アミオダロン適正使用推進のための甲状腺機能異常の発症要因に関する検討 (研究計画の変更)
申請者：薬剤部特任副薬剤部長 和田 恭一
- 20) 急性期脳卒中患者における認知機能障害の的確な評価に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 21) 長時間記録腕時計型脈波モニタリング機器を用いた不整脈判定のための臨床研究 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 22) マルチスライス CT 3 次元画像情報から 3D プリンティング技術を応用して作成する「先天性心疾患診断用精密心臓レプリカ」の有用性に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：小児循環器部長 白石 公
- 23) 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究) (研究計画の変更)
申請者：副院長 安田 聡
- 24) 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究：J-STARS Genomics (研究計画の変更)
申請者：病院長 峰松 一夫
- 25) 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
- 26) HDL の質的異常が糖尿病血管合併症にもたらす影響に関する研究 (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
- 27) 主幹動脈閉塞を予測する病院前脳卒中スケール (FACE2-AD スケール) の前向き妥当性の検討 (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科医長 山上 宏
- 28) NOACs の血中濃度に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：薬剤部薬剤師 向井 優太朗

- 29) 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 正常および胎児発育不全症例における追加検討 (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

- 30) 既存情報からの自動抽出による循環器疾患院内レジストリの構築に関する研究 (研究計画の変更)

申請者：副院長 安田 聡

○研究終了報告 5件

- 1) マルファン症候群等類縁動脈疾患の病因解明のための遺伝子解析

申請者：臨床研究部客員研究員 森崎 隆幸

- 2) 適切な枕の使用法の検討～除圧枕の当て方による除圧について～

申請者：看護部9階東病棟副看護師長 山下 由紀

- 3) 生体サンプルのDNAメチル化パターンを利用したエイジング・肥満・喫煙マーカー探索

申請者：病態ゲノム医学部研究員 遠藤 恒介

- 4) 生体サンプルのマイクロRNA発現パターンを利用したエイジング・肥満・喫煙マーカー探索

申請者：病態ゲノム医学部研究員 遠藤 恒介

- 5) 先天性心疾患の臨床情報データ・ベース化と遺伝子情報の統合による臨床・基礎総合研究 (先天性心疾患の原因遺伝子の解析と探索)

申請者：小児循環器部長 白石 公

○通常審査議題

- 1) アドレノメデュリン血中濃度の測定による急性期脳梗塞患者の予後予測研究

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

審議結果：条件付承認

・採血については、サンプルがカテーテルによる場合もあるので、採血をどの時点で、どこからするのかを研究計画書あるいは同意書に明記してください。

- ・同意について、判断能力低下による代諾と運動麻痺による立ち合いによる意思確認との区別と、どの程度の判断能力の低下で代諾を求めるのかの区分を研究計画書に記載してください。また、それに見合った同意書を作成してください。
- ・説明同意文書については高齢者が被験者となるので、文字を大きくして内容をもう少しわかりやすくしてください。
- ・入院時の採血については残余検体を用いることを明記して、誤解を招かないようにしてください。

概要： AM の臨床応用に向け、治験による臨床効果の検証が求められているが、依然として脳梗塞患者における AM 血中濃度の動態に関しての系統的な研究はない。AM の投与時期、投与期間が治験の成否を左右すると考えられ、本研究では AM の血中動態を検証する。また、治験では rtPA と AM の併用が想定され、rtPA 投与患者における AM 血中濃度の推移を併せて解析する。

主な審議内容：

- ・残余検体を用いて測定するということですか。
→採血があれば残余検体を用います。
- ・アドレノメデュリンを投与しないということですが、将来的に、あるいは現在投与できる薬剤はありますか。
→製剤化はされていて、炎症性の腸疾患で治験が始まっているようです。
- ・アドレノメデュリンは、常時、体内で生産されているのですか。
→血液内皮細胞から出ています。
- ・廃液からもサンプリングして測定されるということは。
→急性期にカテーテル治療を行うので、カテーテルの中にある血液を測定します。
- ・カテーテルによる分別採血で、部位別の濃度を測るというスタディーはあるのですが、そういったスタディーデザインではないのですね。
→分別採血ではありません。
- ・あくまでも、血管ごとの濃度を測らないという前提で、余った残余検体等を利用して、できるだけ侵襲が少なくなるように、アドレノメデュリンの濃度推移を見るというデザインだというふうに確認させていただいてよろしいんですね。
→はい。
- ・入院当日の採血は治療開始前ですか。
→開始前です。
- ・退院時というのは何日目のことですか。
→決めるのは非常に難しいです。
→急性期病院退院時または発症 21 日目のいずれか早いほうとされるのがよろしいかと思えます。

・同意取得について、説明文書を読んで判断能力がなくて、同意をとれない場合と、麻痺等があつてサインができない場合と両方を想定されるものですか。

→両方が想定されると思います。

→同意書内に代諾者欄があるのですが、本人に同意能力があつて、ただサインだけができない場合は、立会人のサイン等になるので、同意取得欄に代諾だけではなく、立会人のサイン欄を設けられたらどうですか。

→設けさせていただきます。

・運動機能の障害によってサインだけができない場合の扱いと、脳卒中によって意思能力が落ちてしまっている方の場合、どの程度であれば代諾者の承諾に代えるのか、基準を設けて研究計画に明記していただけないですか。

→わかりました。

・患者説明文書の研究目的のところ、既に入院当日、翌日に採血をしますという未来形を書かれていますが、実際は、当日はとれないので、通常の診療でとった採血を用いますということに記載してはどうですか。

→わかりました。

・説明文書がすごく難しいです。高齢者には字を大きくしていただいたほうがいいかと思います。

→わかりました。訂正いたします。

2) 中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

審議結果：条件付承認

・CRT-D は除細動器がついているため心室頻拍か心室細動がないと保険適応できないが、ガイドラインでは不整脈がなくても CRT-D が必要となるような心不全患者では、致死性不整脈の誘発が多いことから全例に入れるべきだという推奨があるので、医学的適応があるという説明を研究計画書に明記してください。

・研究終了後についてどのようにしていくのか、患者にとって研究がどのように割り付けられていたのかわからないので、患者と相談して決めることを明確化し、研究計画書と同意書に記載してください。

概要：本研究の目的は、中等度の QRS 幅の拡大 (120-150ms) を認め、房室伝導が保たれた左脚ブロック症例で、心臓再同期療法の植込み基準を満たす患者を対象として、BiV-CRT 群と aCRT 群に無作為割付けを行い、aCRT アルゴリズムの優越性を多施設共同前向き無作為化二重盲検試験にて検証することである。本研究で対象となる QRS 幅 120-150ms の患者に対する BiV-CRT の有効性は限定的

であり、海外のガイドラインにおいてはクラス IIa と分類されている。このような患者を対象として、BiV-CRT に対する aCRT アルゴリズムの優越性を検証することは、心臓再同期療法の適応を満たす患者に対する適切な治療アルゴリズムを明らかにする上で極めて重要となる。

主な審議内容：

- ・すべて Adaptive 機能がついたものを入れられるのですか。
→全てについています。それをオンにするかオフにするかです。
- ・保険適応についてはどうですか。
→保険は、心室頻拍あるいは心室細動が認められた患者だけになっています。
- ・研究計画書の選択基準、「試験機器への適応がある」と書いてあり、後の機械の適応を見ると、「不整脈治療、非薬物治療ガイドラインを参照」となっていますが。
→ガイドライン参照でも、保険がとおらない場合があります。
- ・「試験機器への適応」とは。
→ガイドライン上の適応です。
- 保険適応外であっても、ガイドライン上は必要であることを記載してください。
- ・患者はどちらに振り分けられたのかわからないのですが、12 カ月の終了後はどうなるのかをどう説明しますか。また、有意差が出ない場合はどうされますか。
→研究が終了するまでオープンにならないと思うので、そこを確認しておきます。有意差がない場合は、患者が望む方法になります。
- ・Adaptive 機能について、オフにすることは想定外使用ですか。
→オフがデフォルトです。オンはオプションです。
- ・Adaptive 機能について、添付文書上、通常の使用の中でオン、オフは患者に合わせて自由にできるようになっているという理解でいいですか。
→はい。

3) 有田町の生活習慣病にともなう心疾患、脳血管疾患、腎疾患の予防および治療方法の開発に関する後ろ向き研究

申請者：臨床研究部長 北風 政史

審議結果：承認

- ・有田町で掲示する情報公開文書について、「当院では、」となっているとわかりにくいので、「国立循環器病研究センターでは、」に修正してください。

概要：佐賀県有田町では、佐賀県の他の地域に比して心血管疾患、脳血管疾患の罹患率が高く、有田町独自の心、脳血管疾患のリスク因子の解析、予防が必要と考えられた。これに対し有田町の住民健診に国立循環器病研究センターが協力、解析することによって、有田町の健康状態の改善をめざすために、共同研究を

開始することとなった。

有田町の実施する健康診断受診者において、疾患や病態把握に臨床的に有用とされている項目（BNP、心エコー検査、アディポネクチン等）を測定し、健診データと合わせて解析することにより、生活習慣病に伴う心疾患、脳血管疾患、腎疾患等の発症予防、早期発見のために有用な健康診査方法、予防方法の開発を行う。

主な審議内容：

- ・情報公開文書についてどこに掲示しますか。
- 検査の説明に住民に集まっていたらそこに掲示します。
- ・現場は有田町ですか。
- はい。

以 上

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