

国立循環器病研究センター倫理委員会(第 258 回)議事要旨

日 時：平成 29 年 6 月 30 日(金) 10:05～11:30

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、森田委員、仲野委員、島岡委員、三井委員、宮武委員、
杉町委員、宮里委員、中川委員、宮本委員、北風委員、福寫委員

○報告事項

- 1) 『非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験』に関する倫理委員会での取扱いに係る件について
- 2) チェックリストを提出された研究課題数等について
 - ◎5 月 28 日時点の継続研究課題数 622 課題
 - 5 月 29 日までにチェックリストが提出された研究課題数 391 課題
 - △5 月 29 日までにチェックリストが未提出の研究課題数 231 課題
(うち現在終了申請があった研究課題数 44 課題)

○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、予備調査担当委員の判定により承認とした旨の報告。

- 1) 新生児先天性心疾患に対する CT 検査の有用性と安全性に関する調査
申請者：小児循環器集中治療室医長 黒寄 健一
- 2) 急性冠症候群診断における導出 18 誘導心電図の有用性に関する多施設共同研究
申請者：心臓血管内科医長 田原 良雄
- 3) 先天性心疾患の長期予後からみた介入のあり方に関する研究 一般住民を対象とした実態調査
申請者：副院長 安田 聡
- 4) パージャー病に対する血管内治療成績の検討
申請者：心臓血管内科、血管科医長 河原田 修身
- 5) ヘパリン起因性血小板発症症例の全国登録調査研究計画書(後ろ向き研究)
申請者：臨床検査部長 宮田 茂樹
- 6) トロンボエラストメトリー法を用いた血液凝固パラメータのヒトと家畜動物の差異に関する研究
申請者：人工臓器部室長 水野 敏秀
- 7) 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)
申請者：副院長 安田 聡

8) 先天性心疾患の長期予後からみた介入のあり方に関する研究 健康関連 Quality of Life 調査

申請者：副院長 安田 聡

9) 筋ジストロフィー心筋障害に対するトラニストの多施設共同盲検短群試験（筋ジストロフィー心筋障害における単核球表面カルシウム透過チャンネルの発現とトラニストの影響に関する探索的研究）

申請者：臨床研究部研究員 岩田 裕子

10) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH) に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

申請者：肺高血圧先端医療学研究部特任部長 大郷 剛

○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) 心筋組織試料の臨床オミックス検査への適用における品質標準化に関する研究（研究計画の変更）

申請者：病理部長 植田 初江

12) 片側性もやもや病の進行と遺伝的要因に関する患者登録研究 (SUPRA Japan Registry)

申請者：脳神経外科部長 濱野 栄佳

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) 腹部大動脈瘤 (Abdominal Aortic Aneurysm:AAA) 手術時における FloTrac/VigileoTM モニターおよびクリアサイト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) 低侵襲モニター (FloTrac/VigileoTM、CARESCAPETM、real time 3D echocardiography、クリアサイト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

16) 経食道心エコーの僧房弁 3 次元計測による僧房弁形成術の人口弁輪サイズの予測に関する検討（研究計画の変更）

申請者：手術部部長 藤井 祐

17) 経食道心エコーの 3 次元計測を用いた僧房弁形態変化と術後長期予後に関する検討（研究計画の変更）

申請者：手術部部長 藤井 祐

- 18) 経食道心エコーの僧房弁計測と僧房弁人工弁輪サイズの違いによる術後予後に関する検討 (研究計画の変更)
申請者：手術部部長 藤井 祐
- 19) 患者由来 iPS 細胞を用いた血管性認知症に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 20) プラーク性状に基づいた内頸動脈経度狭窄症 (50%未満) の予後と外科治療の意義
申請者：脳神経外科部長 片岡 大治
- 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：脳卒中集中治療科医長 古賀 政利
- 22) Rt-PA 静注療法を行った急性期虚血性脳血管障害患者の臨床像・治療成績に関する単一施設での観察研究 (研究計画の変更)
申請者：脳卒中集中治療科医長 古賀 政利
- 23) 国際頭蓋内動脈解離研究 (I-IDIS) : 後ろ向きおよび前向き観察研究 (研究計画の変更)
申請者：脳卒中集中治療科医長 古賀 政利
- 24) 上室性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性・安全性に関する単施設後ろ向き観察研究 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 宮本 康二
- 25) 心房細動合併心不全患者において抗凝固療法が炎症性バイオマーカーに及ぼす影響についての前向き位探索的研究 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 高濱 博幸
- 26) 24 時間自由行動下血圧測定と高血圧性臓器障害との関連についての研究
申請者：高血圧・腎臓科医長 岩嶋 義雄
- 27) STOPDAPT-2 (ShorT and OPtimal duration of Dual Antiplatelet Therapy-2 study)
エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管系集中治療科医長 浅海 泰栄
- 28) 凍結保存ヒト培養表皮シートの物性評価 (研究計画の変更)
申請者：生体医工学部長 山岡 哲二
- 29) 生体材料のヒト血液適合性の評価 (研究計画の変更)
申請者：生体医工学部長 山岡 哲二
- 30) 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 (研究計画の変更)
申請者：循環器病リハビリテーション部医長 横田 千晶

- 31) 植込型非拍動流型左室補助人工心臓装置前後の後天性 von Wille brand 症候群診断に関する前向き観察研究 (研究計画の変更)
申請者：移植医療部医師 中島 誠子
- 32) 急性期脳卒中後に早期受診に至った患者の特徴に関する研究
申請者：看護部長室副看護師長 杉原 朋子
- 33) 脳卒中研究者心ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study 2 (研究計画の変更)
申請者：脳血管内科部門長 佐藤 祥一郎
- 34) 「一般地域住民集団における終末糖化産物ベントシジンの臨床的意義」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
- 35) 吹田研究既存データセットを用いた多施設大規模コホート共同研究 (研究計画の変更)
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 36) 抑うつに対する聴覚的両側性刺激の有用性に関する基礎的研究 (研究計画の変更)
申請者：循環器病統合イメージングセンター長 山内 美穂
- 37) 本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー (Japanese Cardiac Rehabilitation Registry) (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科医長 中西 道郎
- 38) 患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科医長 中西 道郎
- 39) トログリフロジン投与が心疾患合併 2 型糖尿病患者の心血管機能に与える影響に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 椽谷 真由
- 40) 急性期脳卒中例での主幹脳動脈病変合併例における高次機能障害に関する研究
申請者：循環器病リハビリテーション部医長 横田 千晶
- 41) 急性肺血栓塞栓症患者における慢性期運動耐容能の観察研究 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科医師 辻 明宏
- 42) 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：診療支援部長 長東 一行
- 43) 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：臨床検査部臨床病理科医師 植田 初江

- 44) 左室補助装置装着術における 3D 経食道心エコーを用いた圧容量曲線での右室機能の評価 (研究計画の変更)
申請者：手術室医長 金丸 栄樹
- 45) 肺高血圧合併の左心系疾患における 3D 経食道エコーを用いた圧容量曲線による右室機能の評価 (研究計画の変更)
申請者：手術室医長 金丸 栄樹
- 46) 血栓性微小血管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 宮田 敏行
- 47) 急性期脳梗塞に対する血管内治療により回収された血栓の組織性状と画像所見・治療効果に関する後ろ向き研究 (研究計画の変更)
申請者：脳血管内科医師 園田 和隆
- 48) 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
- 49) 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握 (研究計画の変更)
申請者：病院長 峰松 一夫
- 50) 脳血管内科・脳神経内科合同データベース登録研究 (研究計画の変更)
申請者：脳血管内科部門長 豊田 一則
- 51) 頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術に関する前向き観察研究 (研究計画の変更)
申請者：脳血管内科部門長 豊田 一則
- 52) ウィングスパンステントシステム市販後調査に基づく頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術ステント留置術に関する前向き観察研究 (研究計画の変更)
申請者：脳血管内科部門長 豊田 一則
- 53) 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立 (研究計画の変更)
申請者：臨床検査部臨床検査科医長 池田 善彦
- 54) 特発性内頸動脈攣縮等の病因解明のための遺伝子解析 (研究計画の変更)
申請者：診療支援部長 長東 一行
- 55) 第 Xa 因子阻害薬内服中に発症した重症出血合併症に対するプロトロンピン複合体製剤を用いた止血治療 (研究計画の変更)
申請者：脳血管内科部門長 豊田 一則
- 56) Vector Flow Mapping による血流指標の臨床応用に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

- 57) 頸部回旋および嚥下運動による総頸動脈・内頸動脈の走行変化に関する臨床研究（研究計画の変更）
申請者：診療支援部長 長束 一行
- 58) 心臓MRIが非虚血性心筋症の診断および予後に与える影響とその意義（研究計画の変更）
申請者：放射線部MRI室医長 森田 佳明
- 59) 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：診療支援部長 長束 一行
- 60) 冠動脈疾患診断およびリスク層別化における冠動脈CTの新規機能的指標の意義の性差と費用効果分析（NADESICO-FFRCT study）
申請者：副院長 安田 聡
- 61) レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究（研究計画の変更）
申請者：副院長 安田 聡
- 62) 日本不整脈心電学会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）（研究計画の変更）
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 63) 難治性心血管系感染症に対する抗菌薬使用状況の横断調査（Survey of Antimicrobial use in Patients with Refractory cardiovascular Infection;SAPRI）（研究計画の変更）
申請者：呼吸器・感染症診療部医長 佐田 誠
- 64) 心機能障害と閉塞性呼吸機能障害の相互作用に関する臨床的研究（研究計画の変更）
申請者：呼吸器・感染症診療部医長 佐田 誠
- 65) ストレスと睡眠の関連についての調査（研究計画の変更）
申請者：呼吸器・感染症診療部医長 佐田 誠
- 66) 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
- 67) 健康啓発イベントにおける簡易血糖、迅速HbA1c測定による耐糖能異常の評価（研究計画の変更）
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 細田 公則
- 68) 遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析（研究計画の変更）
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子

- 69) 家族性高コレステロール血症に関わる新規遺伝子の同定及び発症機構に関する研究
(研究計画の変更)
申請者：臨床検査部臨床検査科医長 池田 善彦
- 70) 多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索を目指した
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
- 71) 妊産婦における抗凝固療法中のモニタリングに関する研究 (研究計画の変更)
申請者：周産期遺伝相談室長 根木 玲子
- 72) 脳神経外科病棟看護師がユマニチュードを体験学習したことでみられる看護の変化
(研究計画の変更)
申請者：10階東病棟副看護師長 藤本 愛
- 73) 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 (研
究計画の変更)
申請者：生体医工学部室長 中山 泰秀
- 74) 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 後ろ向き研究)
(研究計画の変更)
申請者：副院長 安田 聡
- 75) 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化症疾患発症に関する観察研究
(研究計画の変更)
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 76) 日本人糖尿病の合併症重症度評価パネルの確立と重症化予防の為の効果的医療連携体
制の構築 (研究計画の変更)
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 77) 家族性高コレステロール血症・家族性Ⅲ型高脂血症・高カイロミクロン血症の予後実
態調査 (研究計画の変更)
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 78) 心血管イベント一次予防戦略に用いる MRI による非侵襲的冠動脈ハイリスクプラーク
診断法の臨床的有効性の検証 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫
- 79) 心血管イベントの一次予防戦略に用いる MRI による非侵襲的冠動脈ハイリスクプラーク
診断体制の構築 —MRI 検査を適応すべき一次予防症例の選択とリスク層別化— (研
究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫
- 80) 他施設前向き観察研究体制の整備を目的とした非侵襲的 MRI プラークイメージング技
術の最適化と標準化 —前向き観察研究— (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫

- 81) 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— (研究計画の変更)
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 82) 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 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門 肺循環科医師 上田 仁
- 83) 特発性心筋症および類縁心筋疾患の病態解明のための遺伝子解析 (研究計画の変更)
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 84) 冠動脈疾患患者に対する治療法の選択が長期予後に与える影響 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫
- 85) 末梢動脈疾患の血管内治療に関する前向き多施設観察研究 Japan Peripheral Artery disease endovascular revascularization prospective multicenter observation study (J-PASSION study) (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科、血管科医長 河原田 修身
- 86) 心血管疾患発症における Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin 9 (PCSK9) の関与についてのコホート研究 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科医長 片岡 有
- 87) 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
- 88) 遺伝性心筋症および類縁心筋患者の病因解明のための遺伝子解析 (研究計画の変更)
申請者：臨床研究部長 北風 政史

○他の共同研究期間で発生した重篤な有害事象に関する報告書

1) 胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験

申請者：周産期・婦人科医師 三好 剛一

事象内容：妊娠 29 週 2 日に胎児上室性頻脈 short VA type にて入院。29 週 5 日よりジゴシンにて治療開始。その後、無効の判定でソタロール併用開始。31 週 1 日よりソタロール 320mg 分 2 へ増量。胎児心拍数 200bpm 程度に減少し、31 週 3 日より洞調律を確認でき間欠的頻拍となり、次第に頻拍は減少。わずかに短時間の頻拍発作を認めるのみとなっていた(治療効果ありと判断)。妊娠 34 週 1 日、夜間に前期破水を認め、2017/1/3、34 週 2 日に緊急帝王切開にて娩出となった。母親は早産となり新生児はNICUへ入院となった。

審議結果：有害事象のNICUへの入院は抗不整脈薬投与との因果関係は否定できないが研究の継続を可とする。

2) 胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験

申請者：周産期・婦人科医師 三好 剛一

事象内容：妊娠34週1日、夜間に前期破水を認め、2017/1/3、34週2日に緊急帝王切開にて娩出となった。日齢7より頻拍発作がみられ、βブロッカーであるビソプロロールを使用したが日齢20より3日毎に頻拍発作を繰り返すようになり、抗不整脈薬を変更。最終的にタンボコールとソタコールの併用により、日齢39を最後に頻拍発作は認めなくなった。

審議結果：有害事象の入院期間の延長と抗不整脈薬投与との因果関係は否定できないが研究の継続を可とする。

3) 2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験

申請者：臨床研究部長 北風 政史

事象内容：本症例は、テネリグリプチン投与後も慎重に心臓超音波検査による心機能評価、BNP、心電図のQTcなど検査が定期的に行われており、投与開始後1年2か月にわたって、心機能の悪化、BNPの上昇、並びにQTcの延長を認めていない。

審議結果：有害事象である脈並びに心不全入院の因果関係はないと判断はできる。研究の継続を可とする。

4) 2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験

申請者：臨床研究部長 北風 政史

事象内容：本症例は、薬物は以前から投与されており、その経過で、急性逆行性胆管炎を引き起こしている。

審議結果：有害事象の発症後も薬剤変更なく急性逆行性胆管炎は抗菌薬加療にて軽快していることから、薬剤投与との因果関係は、完全には否定できないものの、極めて低いものとする。

研究の継続を可とする。

○重篤な有害事象に関する報告書

5) トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 -前向き観察研究

申請者：動脈硬化・糖尿病代謝内科部長 細田 公則

事象内容：40才 男性・原疾患は、E P S T E I N奇形。2016/11/26頃より倦怠感あり、11/27より階段昇降時の息切れあり。11/29 外来受診 ECGにて心房内回帰性頻拍が判明 11/29 DC 施行目的に入院。へパリン開始後 MDZ3mg、ソセゴン 4.5mg、ラボナール 30mg で鎮静し、ATP40mg iv したところ心停止となり心臓マッサージを開始。すぐに心拍再開。DC 50J、100J 計2回で sinus rhythm へ。

審議結果：トホグリフロジンが投与されていたため、有害事象とトホグリフロジンとの因果関係は否定できないが研究の継続は可とする。

○研究終了報告 58件

1) 「重症下肢動脈病変に対するローターブレード使用に関する多施設後ろ向き観察研究」

申請者：心臓血管内科、血管科 医長 河原田 修身

2) 「重症虚血肢に対する脛骨動脈血行再建による虚血肢における微小循環改善効果の検討」

申請者：心臓血管内科、血管科 医長 河原田 修身

3) 「腎動脈ステント治療が有効な動脈硬化性腎動脈狭窄合併心不全患者の臨床因子に関する多施設後ろ向き観察研究」

申請者：心臓血管内科、血管科 医長 河原田 修身

4) 「国立循環器病研究センター専門看護師 (CVEN) 認定取得を阻害する要因の現状調査」

申請者：7階西病棟 看護師長 福井 智子

5) 「脳動静脈奇形における定位的放射線治療前の塞栓術の有用性に関する多施設共同研究 (J-REALstudy)」

申請者：脳神経外科 医長 佐藤 徹

6) 「脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel (ハイドロジェル) Coil (コイル) の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験」

申請者：脳神経外科 医長 佐藤 徹

- 7) 「頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験」
申請者：脳神経外科 医長 佐藤 徹
- 8) 「脳神経血管内治療の可視化に関する研究」
申請者：脳神経外科 医長 佐藤 徹
- 9) 「未破裂脳動脈瘤コイル塞栓術患者に対する VerifyNow を用いたクロピドグレルによる血小板凝集抑制に関する前向き観察試験」
申請者：脳神経外科 医長 佐藤 徹
- 10) 「Cardiac Benefits of Renal Artery Stenting: Prospective Multicenter Observational Study 腎動脈狭窄症に対するステント治療の心機能改善効果に関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
- 11) 「先天性心疾患術後における胸郭性側弯の有病率および発症危険因子に関する後ろ向き観察研究」
申請者：小児心臓血管外科 医師 帆足 孝也
- 12) 「心臓サルコイドーシスの発症・進展における樹状細胞の役割に関する検討＜多施設共同研究＞」
申請者：心臓血管内科 部長 安斉 俊久
- 13) 「ダビガラン内服中に発症した重症出血合併症に対するプロトロンビン複合体製剤を用いた止血治療」
申請者：脳血管内科 部門長 豊田 一則
- 14) 「東アジアにおける希望のなさ と健康関連 QOL」
申請者：予防医学・疫学情報部 室長 竹上 未紗
- 15) 「急性 GVHD 治療を目的としたヒト卵膜由来間葉系幹細胞の細胞製剤化に関する研究」
申請者：再生医療部 室長 山原 研一
- 16) 「15 O-ガス迅速 PET 検査を用いた脳循環代謝測定法の確立に関する研究」
申請者：脳血管内科 部門長 豊田 一則
- 17) 「心室再同期療法患者での横隔神経刺激に関する後ろ向き観察研究」
申請者：心臓血管内科部門不整脈科 医長 野田 崇

- 18) 「頭部固定具を用いた経頭蓋カラードプラ法におけるモニタリングの研究」
申請者：病院長 峰松 一夫
- 19) 「わが国における植込み型除細動器 (Implantable cardioverter -defibrillator : ICD
および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator: CRT-D) の植込
み状況および作動頻などに関する調査 (通称 NIPPON storm)」
申請者：心臓血管内科部門不整脈科 医長 野田 崇
- 20) 「脳神経血管領域 IVR における術者水晶体への放射線被曝線量の実態調査」
申請者：脳血管内科 医長 早川 幹人
- 21) 「心筋血流 SPECT フラクタル解析に関する前向き観察研究」
申請者：放射線部 医長 木曾 啓祐
- 22) 「Fontan 術後の急性期における High-flow nasal cannula の有用性の検討」
申請者：乳幼児病棟 副看護師長 池上 良子
- 23) 「左心補助人工心臓植込患者における血栓塞栓症に関わるずり応力惹起血小板血栓形
成能についての後ろ向き観察研究」
申請者：移植部門 部門長 中谷 武嗣
- 24) 「移植心冠動脈病変の進行を予測する機能検査に関する研究」
申請者：移植部門 部門長 中谷 武嗣
- 25) 「心疾患を有する女性におけるミレーナ®52mg の安全性の検討」
申請者：周産期・婦人科 部長 吉松 淳
- 26) 「 β 阻害薬内服治療母体を対象とした母児血中濃度測定の研究」
申請者：周産期・婦人科 部長 吉松 淳
- 27) 「結合織病合併妊娠中に大動脈置換術を施行した症例に関する後ろ向き観察研究」
申請者：周産期・婦人科 部長 吉松 淳
- 28) 「周産期 (産褥性) 心筋症・心疾患合併妊婦・妊娠高血圧症患者における異形プログ
ラクチン動態に関する研究」
申請者：周産期・婦人科 部長 吉松 淳

- 29) 「慢性心不全患者に対する ASV の忍容性に関する研究」
申請者：心臓血管内科 部長 安斉 俊久
- 30) 「慢性心不全患者を対象とした Adaptive Servo Ventilator (ASV) に関するランダム化比較試験」
申請者：心臓血管内科 部長 安斉 俊久
- 31) 「在宅心不全患者 Web 管理システムの構築に関する研究」
申請者：心臓血管内科 部長 安斉 俊久
- 32) 「人生の最終段階における難しい医療選択に係る対話を実践するための教育を受けた相談員の有用性に関する研究」
申請者：心臓血管内科 部長 安斉 俊久
- 33) 「慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験」
申請者：心臓血管内科 部長 安斉 俊久
- 34) 「非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究」
申請者：心臓血管内科 部長 安斉 俊久
- 35) 「慢性心不全における順応性自動制御換気 (Adaptive Servo Ventilation : ASV) の効果に関する後ろ向き研究」
申請者：心臓血管内科 部長 安斉 俊久
- 36) 「腎血管性高血圧患者を対象とした経皮的腎動脈形成術後の降圧効果に関する後ろ向き観察研究」
申請者：高血圧・腎臓科 医長 岩嶋 義雄
- 37) 「カフなし連続測定血圧計による血圧変動測定に関するパイロット研究」
申請者：循環病態制御部 部長 杉町 勝
- 38) 「難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与の QOL に対する有用性を検討する探索的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験」
申請者：心臓血管内科 部長 安斉 俊久

- 39) 「高血圧治療における降圧剤の配合剤（ARB/Ca拮抗薬）の有効性に関する研究」
申請者：高血圧・腎臓科 医長 岩嶋 義雄
- 40) 「閉塞型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」
申請者：心臓血管内科 部長 安斉 俊久
- 41) 「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」
申請者：心臓血管内科 部長 安斉 俊久
- 42) 「脳主幹動脈閉塞性病変を有する急性期脳梗塞・TIA患者を対象としたMRI 3次元 Arterial Spin Labeling 灌流イメージング法を用いた脳血流評価法に関する後ろ向き観察研究」
申請者：データサイエンス部 医師 岡崎 周平
- 43) 「デバイス総合診断機能による心不全リスク層別化試験「SCAN-HF試験」」
申請者：心臓血管内科部門 部長 草野 研吾
- 44) 「塞栓源不明脳梗塞患者における7日間連続心電図記録器を用いた発作性心房細動検出の有用性に関する多施設共同観察研究」
申請者：脳血管内科 部門長 豊田 一則
- 45) 「Misagoステントを用いた大腿膝窩動脈領域への血管内治療の安全性・有効性に関する多施設・前向き研究」
申請者：心臓血管内科、血管科 医長 河原田 修身
- 46) 「睡眠呼吸障害のスクリーニング・治療における費用対効果の検討」
申請者：予防医学・疫学情報部 室長 竹上 未紗
- 47) 「循環器疾患合併妊娠に関する後ろ向き研究」
申請者：周産期・婦人科 部長 吉松 淳
- 48) 「BMIPP/CTA併用による虚血性心疾患の診断・リスク層別化と治療戦略への寄与に関する研究（J-ABCD study）」
申請者：放射線部 医長 木曾 啓祐

49) 「TIGRIS: Long-Term risk, clinical management and healthcare resource utilization of stable coronary artery disease in post myocardial infarction patients (翻訳; TIGRIS: 心筋梗塞後安定型冠動脈疾患患者における長期リスク、臨床管理及び医療資源の利用に関する研究)」

申請者: 心臓血管内科部門冠疾患科 部長 野口 暉夫

50) 「腺維筋性異形成による腎動脈狭窄患者を対象とした多施設共同研究への症例登録」

申請者: 高血圧・腎臓科 医長 岩嶋 義雄

51) 「チェノピリジン系薬剤による抗血小板療法のテーラーメイド医療実施に向けた研究」

申請者: 病院 副院長 安田 聡

52) 「下肢診療を通じた動脈硬化早期発見・早期治療および重症化予防に関する研究」

申請者: 理事長 小川 久雄

53) 「抗不整脈薬の薬物動態に関する研究」

申請者: 薬剤部 部長 栗原 健

54) 「重症慢性心不全患者における Adaptive-Servo Ventilation の急性効果に関する後ろ向き観察 研究」

申請者: 移植部門 部門長 中谷 武嗣

55) 「心疾患症例における血中 cardiacMLCK 濃度測定、」

申請者: 臨床研究部 部長 北風 政史

56) 「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する後方視的研究」

申請者: 周産期・婦人科 医師 三好 剛一

57) 「ヒト胎児付属物由来間葉系幹細胞を用いた治療法開発に関する前臨床研究」

申請者: 再生医療部 室長 山原 研一

58) 「心臓移植適応検討症例追跡予後調査」

申請者: 移植部門 部門長 中谷 武嗣

審議結果:

○7) 「頸動脈ステント留置後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共

同試験」について 900 例の予定のうち 600 例のエントリーで問題はないが国循からは 1 例も出ていない。理由は、アスピリンとクロピドグレルによる治療がスタンダードになっているので、この研究は行わなかった、とのことであればスタンダードがあるのにこの研究に参加するということが自体がどうであったのか気になるところである。

○前回条件付承認課題

1) 非肥満者への保健指導ガイドラインを使用した保健指導の実行性と有効性に関する研究

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

審議結果：条件成就

- 説明文書において小見出しをそれぞれつける。
- 追加リスク、利益相反等の用語については、わかりやすく説明した内容に改めること。
- 同意書の見出しと、説明文書の見出しを対応させ、研究実施機関の長の許可、倫理委員会の承認等についてわかりやすく説明を加えること。
- オプトアウトの文書については、登録期間経過後はオプトアウトできないことを明示してもよい。

概要：本研究での非肥満者への介入は、非肥満ガイドラインを使用した保健指導であり、非侵襲的である。1)非肥満ガイドラインの運動指導では、歩数を増やすことを中心に勧めていること、2)本研究は特定保健指導の実績がある施設で行われるため、保健指導実施スタッフも確保されていること、3)特定保健指導と共通の事項であるが、事前に既往歴の聴取を十分に行うことを研究協力施設で徹底すること等により、安全面を考慮して研究を実施することが可能である。また肥満者への介入は特定保健指導であり、これは高齢者の医療の確保に関する法律にもとづき、全国で実施されている施策であって、本研究の実施により対象者へのリスクを増やすものではない。さらに本研究により、非肥満ガイドラインを実データにもとづきより良いものへ改訂できれば、国民全般に対する利益が大きい。以上より、研究による利益と不利益からみて、本研究を実施する意義は大きい。

主な審議内容：前回の条件は成就している。

○通常審査議題

1) 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

申請者：副院長 安田 聡

審議結果：条件付承認

- 処方内容について、医師の裁量が反映された形になることを明記すること
(対象者について、イグザレルトの添付文書には腎機能の低下や 50Kg 以下の低体重、また高齢者については慎重投与というのが書かれているが、プロトコールにはこの記載がない。一律に 3 週間は 15mg を 1 日 2 回、その後は 15mg 1 日 1 回投与ということは問題ではないか)
- 説明文書が介入か観察かが明確になるようにすること
(P. 59 の 7 は観察研究の説明になっていないのではないかと、また、観察研究であれば、リアルワールドで使われている方を調査する必要があるが、この研究計画書は、介入研究であるかのように、除外基準を細かく記載されている。逆に安全性を観察研究としては見るべきであると思われるので禁忌は除外としてそれ以外は除外すべきではないのではないかと)
- 患者に対して、他の治療を選択した場合のほか、本件、イグザレルトを処方しつつ登録しないという選択肢もあることを明確にすること
- スケジュールは患者にわかるように、研究の終了期間なども明記するなどして示すこと (P58)
- プロトコール上の登録の終了期間なども明記すること

概要：我が国における静脈血栓塞栓症 (VTE) の標準治療は、静脈内/皮下への未分画ヘパリン (UFH) 投与とワルファリンの経口投与の併用であった。この標準治療については過去 50 年以上にわたる使用経験により有効性、安全性が検証されてきた。しかし一方で標準治療におけるいくつかの課題として、UFH については注射剤投与に伴う患者の利便性低下や APTT モニタリングに基づく用量調節が、ワルファリンについては効果発現の遅さや治療域の狭さ、食物や薬物との相互作用が大きいことため頻回の PT-INR によるモニタリングが必要とされる点などが指摘されてきた。

リバーロキサバンは直接型活性化第 Xa 因子阻害薬であり、効果の発現の早さや定期的なモニタリングが不要な薬剤として開発された。それぞれ深部静脈血栓症または肺血栓塞栓症を対象とした国外第Ⅲ相臨床試験である EINSTEIN DVT 試験、PE 試験の統合解析において、有効性主要評価項目である症候性静脈血栓塞栓症再発については標準治療に対して非劣性 (HR 0.89, 95% CI 0.66-1.19, p noninferiority < 0.001) が検証され、安全性主要評価項目である重大な出血事象または重大ではないが臨床的に問題となる出血事象の複合では標準療法と同程度の発現頻度であり、かつ重大な出血事象は標準治療群と比較しリバーロキサバン群で有意な減少を認めた (HR 0.54, 95% CI 0.37-0.69, p=0.002)。また国内においては 100 例を対象に国内第Ⅲ相臨床試験である J-EINSTEIN DVT 試験及び PE 試験が実施され、日本人にお

ける有効性・安全性については国外第Ⅲ相臨床試験との一貫性が示唆された。日本において深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症患者は欧米諸国と比較して稀であると考えられてきたことから日本における実臨床環境下における深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症治療のエビデンスは十分とは言えない。特に急性期治療選択や最適な抗凝固薬継続期間等の医療ニーズにおける我が国のガイドラインにおける記載は、より明確化する余地があるのが現状である。国内第Ⅲ相臨床試験である J-EINSTEIN DVT/ PE 試験についても、国内における登録可能症例数の制約により限られた症例数で実施された。さらに日本の DVT/PE 患者は欧米諸国と異なり、高齢化や低体重などの特殊な患者背景が存在するため、欧米諸国の臨床試験のデータを日本の実臨床にそのまま代用可能か否か不明である。近年、我が国においても静脈血栓塞栓症診断数は増加傾向であることが報告されており、その重篤性・緊急性も鑑みて静脈血栓塞栓症診療に対して実臨床の現場からより適正な使用に関する情報が求められている。

2) 経カテーテル大動脈弁置換術の有効性・最適化・費用対効果を明らかにする研究

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

審査結果：承認

概要：大動脈弁狭窄症は弁膜症の中で最も頻度が高く、65歳以上の2-4%に認める疾患である。大動脈狭窄症は弁膜症の中でも重篤となる疾患であり、特に心不全の症状を来した患者の予後は2年と極めて不良である。治療のゴールドスタンダードは手術とされてきたが、大動脈狭窄症の発症年齢は高齢であるため手術適応があっても手術リスクが高いとの理由で手術に至らない症例があった。近年開発された経カテーテル大動脈弁置換術（以下 TAVR）は、弁置換術同様の効果が心臓を停止せず得られる治療であり、世界中で臨床応用されている。

3) ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査（研究計画の変更）

申請者：臨床検査部長 宮田 茂樹

審査結果：承認

概要：ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査の研究計画変更。主に個人情報保護法が改正されて、そのために検体情報の移動と研究利用に同意があるかどうかの不可欠であるので変更する。

以 上

- ・ 次回の委員会は、平成 29 年 7 月 28 日（金）10 時から開催する。