

国立循環器病研究センター倫理委員会（第274回）議事要旨

日時：平成30年10月26日（金） 10：01 － 12：00

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、林委員、山本委員、棚田委員、巽委員、猪原委員、宮本委員、泉委員、三井委員、寺川委員

欠席者：森田委員、中川委員、斯波委員、中岡委員

○迅速審査課題判定報告①（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。

- 1) 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
申請者：創薬尾オミックス解析センター特任部長 南野 直人
- 2) 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF study）
申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏
- 3) アジア太平洋地域におけるブルガダ症候群患者の予後に関する臨床調査研究：Asia-Pacific Brugada syndrome Hereditary Registry Study（APHRS）（研究計画の変更）
申請者：先端不整脈探索医学研究部長 相庭 武司
- 4) 脂質低下薬剤に対する反応性と血液中 Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin 9（PCSK9）値の関係の解明研究：国循バイオバンクを利用した前向き観察研究（研究計画の変更）
申請者：心臓血管内科医長 片岡 有
- 5) 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
- 6) 認知障害患者のタンパク、アミノ酸レベルの網羅的解析に基づく新規バイオマーカーの探索（研究計画の変更）
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

7) 急性心筋梗塞患者における高比重リポ蛋白 (HDL) 機能に関する臨床研究 (研究計画の変更)

申請者: 病態代謝部室長 小倉 正恒

8) 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 優太郎

9) 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: 心臓血管内科部門肺循環科医師 福井 重文

10) 人工心肺を使用した心臓大血管手術における術後せん妄発生率

申請者: 手術室部長 大西 佳彦

11) 心筋梗塞の原因となる不安定プラークの形成機序解明・治療標的の同定を目指した研究

申請者: 心臓血管内科医長 片岡 有

12) 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: 副院長 豊田 一則

13) 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: 副院長 豊田 一則

14) バイタルサイン検出および不整脈診断に対する MultiSense の有用性および安全性の検討 (研究計画の変更)

申請者: 副院長 安田 聡

15) 重症心不全症例における代謝異常症の実態調査 (研究計画の変更)

申請者: 移植医療部医師 黒田 健輔

16) 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: 脳血管内科部長 古賀 政利

17) 潜在性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究 (研究計画の変更)

申請者: 脳血管内科部長 古賀 政利

18) 植込型補助人工心臓装着後の出血性合併症予知法および予防法の確立に関する研究（研究計画の変更）

申請者：移植医療部長 福畠 教偉

19) 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（研究計画の変更）

申請者：副院長 安田 聡

20) 植込型非拍動流型左室補助人工心臓装着前後の後天性 von Willebrand 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

21) 移植心冠動脈硬化症に対する PCSK9 阻害剤の安全性および有効性評価（研究計画の変更）

申請者：移植医療部医師 黒田 健輔

○迅速審査課題②

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、問題はないため、迅速審査委員の判定により承認とした旨の報告。

22) 循環器疾患専門病院におけるメンタルヘルスクリーニングの現状調査

申請者：看護部看護師長 福島 佳織

23) 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体の国際データベース構築－国際多施設共同後向き観察研究－（FHSC registry）

申請者：病態代謝部長 斯波 真理子

24) 生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー（前向き観察研究）

申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

25) 先天性心疾患術後における脊椎および胸郭変形の有病率および発症危険因子に関する後ろ向き研究（多施設研究）

申請者：小児心臓外科部長 市川 肇

26) 日本人における心臓移植後悪性腫瘍に関する検討

申請者：移植医療部部長 福畠 教偉

- 27) 一時的開窓術がフォンタン手術後遠隔期に与える影響の研究
申請者：小児心臓外科部長 市川 肇
- 28) 肺動脈炎関連肺高血圧症における炎症性サイトカインと腸内細菌叢解析
申請者：血管生理学部長 中岡 良和
- 29) 両側肺動脈絞扼術に対する段階的な経皮的肺動脈絞扼部拡大術が形態・血行動態に及ぼす影響についての検討
申請者：小児循環器科医師 藤本 一途
- 30) 小児心臓外科手術における手術部位感染の研究
申請者：小児心臓外科部長 市川 肇
- 31) 迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究
申請者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 32) 拡張型心筋症に対するヒト羊膜間葉系幹細胞移植治療の開発
申請者：心臓血管外科部長 藤田 知之
- 33) 高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査
申請者：血管生理学部長 中岡 良和
- 34) 心臓サルコイドーシスにおける不整脈基質の評価と臨床的特徴、予後に関する検討
申請者：心臓血管内科部門長 草野 研吾
- 35) 急性心不全患者の急性期 BNP 前駆体プロセッシング亢進に基づくリバースリモデリングの新しい予測方法の確立
申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里
- 36) 皮下植え込み型除細動器(S-ICD)装着術の麻酔法検討
申請者：手術室部長 大西 佳彦
- 37) National Clinical Database（日本臨床データベース機構）登録事業を利用した急性心筋梗塞後の急性僧帽弁閉鎖不全症に対する外科的治療適正化の検討
申請者：心臓血管外科部長 藤田 知之

- 38) 慢性心不全の緩和ケアにおける呼吸困難に対するモルヒネ使用時の副作用について
申請者：薬剤部薬剤師 中村 絵美
- 39) 右室流出路再建術後に肺動脈弁閉鎖不全を伴った先天性心疾患患者における右室流出路形態についての検討
申請者：小児循環器科医師 藤本 一途
- 40) 洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:国循バイオバンクを利用した観察研究
申請者：分子生物学部長 大野 聖子
- 41) 川崎病全国疫学調査における弁膜病変に関する研究
申請者：医療安全室長 津田 悦子
- 42) アルテプラーゼ静注療法を受けた患者の不穏行動に関する実態調査
申請者：看護部副看護師長 山下 敬子
- 43) Maze 手術後の心房細動再発と術中輸液量の関係を検討した後ろ向き観察研究
申請者：集中治療科医師 南 公人
- 44) 凍結保存同種組織を用いた外科治療後の生存率および生着率に関する研究
申請者：移植医療部長 福嶋 教偉
- 45) 我が国の循環器医療における多剤併用の実態の解明
申請者：副院長 安田 聡
- 46) 先天性心疾患合併妊娠の次世代における発生率の検討
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 47) 心筋症の遺伝型・病理像及び臨床像に基づく病態解明と治療への応用
申請者：分子生物学部長 大野 聖子
- 48) 植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後ろ向き観察研究
申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏
- 49) 心臓移植術における周術期高体温の発生頻度調査
申請者：手術室医長 吉谷 健司

50) 心臓移植患者におけるバシリキシマブによる導入療法の後ろ向き観察研究

申請者：移植医療部長 福嶋 教偉

○迅速審査課題③

以下の課題は、研究計画等に不備や再検討が必要な箇所があるため、迅速審査委員の判定により不承認とした旨の報告。

51) 三尖弁閉鎖不全症の疫学・病態・長期予後に関する前向き登録研究 (TR レジストリー研究)

申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

52) 肺動脈性肺高血圧症における活性化遺伝子領域の解析 Gene regulation of PAH

申請者：血管生理学部部長 中岡 良和

○報告事項

7月条件付承認となりました、申請者の斯波真理子先生の家族性高コレステロール血症由来 iPS 細胞の作製と機能評価ほか3件について、迅速審査委員の確認をいただき承認となった。

○他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告

1) 2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験

申請者：心臓血管内科部長 泉 知里

事象内容：肺うっ血を伴う心不全増悪は予測不能であり因果関係は否定的と考え、責任医師の見解に問題ないと判断された。

審議結果：継続は可とする。

2) 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：心臓血管内科部長 泉 知里

事象内容：非内服群であり試験薬との因果関係は否定的であると考え、責任医師の見解に問題ないと判断された。

審議結果：継続は可とする。

3) 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験

申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

事象内容：既往歴である脳梗塞の再発であり試験薬との因果関係は否定的であると考え、責任医師の見解に問題ないと判断された。

審議結果：継続は可とする。

- 4) 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験

申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

事象内容：脳梗塞の再発であり試験薬との因果関係は否定的であると考え、責任医師の見解に問題ないと判断された。

審議結果：継続は可とする。

- 5) 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験

申請者：副院長 豊田 一則

事象内容：脳梗塞の再発であり試験薬との因果関係は否定的であると考え、責任医師の見解に問題ないと判断された。

審議結果：継続は可とする。

○重篤な有害事象に関する報告書

- 6) 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：試験対照群に割り付けられており、因果関係は否定的であると考え、責任医師の見解に問題ないと判断された。

審議結果：継続は可とする。

- 7) 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：試験対照群に割り付けられており、因果関係は否定的であると考え、責任医師の見解に問題ないと判断された。

審議結果：継続は可とする。

- 8) 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：飛蚊症は白内障の手術後に現れたため因果関係は明確ではないと考え、責任医師の見解に問題ないと判断された。

審議結果：継続は可とする。

○研究終了報告 4件

- 1) 「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：研究所 生体医工学部室長 中山 泰秀

- 2) 「自己心膜強度測定に関する検討2」

申請者：研究所 生体医工学部室長 中山 泰秀

- 3) 「生体材料のヒト血液適合性の評価」

申請者：生体医工学部長 山岡 哲二

- 4) 「狭窄性総肺静脈還流異常を伴う右側相同心、機能的単心室の新生児に対する総肺静脈還流異常修復術と還流静脈ステント留置術の転帰の比較研究」

申請者：小児循環器部医師 北野 正尚

○研究実施状況報告 54件

- 1) 肺高血圧症重症度及び予後予測における心臓 MRI 検査の有用性に関する検討

申請者：肺高血圧先端医療学研究部特任部長 大郷 剛

- 2) 肺高血圧症における心室リモデリングの病理学的解析

申請者：肺高血圧先端医療学研究部特任部長 大郷 剛

- 3) アミロイド PET イメージングで究明するアルツハイマー病と心不全との関係 (Amyloid PET imaging with 18F-Florbetapir for elucidating the relationship between Alzheimer's Disease and Heart Failure: ALF-ADHF study)

申請者：放射線部医師 立石 恵実

- 4) 急性心不全における初期治療戦略の費用対効果に関する研究

申請者：心臓血管内科客員部長 安斉 俊久

- 5) 安定狭心症に関する保存的または侵襲的アプローチの健康効果に関する国際共同比較研究 (ISCHEMIA 研究)

申請者：副院長 安田 聡

- 6) 拡張型心筋症合併妊娠の周産期予後と母体長期予後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
- 7) 脳血管内科・脳神経内科合同データベース (M23-073-4) を用いた主幹動脈閉塞を有する軽症脳梗塞例の転帰関連因子の検討
Factors Associated with Unfavorable Outcome in Patients with Minor Ischemic Stroke with Large Vessel Occlusion: NCVS Stroke Registry
申請者：副院長 豊田 一則
- 8) 高齢期脳内βアミロイド蓄積に関する国際比較とアミロイド蓄積に関与する食事因子の解明
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 9) 「非弁膜症性心房細動を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作患者への抗凝固療法選択と治療成績に関する多施設共同観察研究」(M23-18-3), 「一過性脳虚血発作 (TIA) 患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究」(M22-40-6) : 前向き観察研究の統合化
申請者：副院長 豊田 一則
- 10) 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
申請者：脳神経内科部長 古賀 政利
- 11) 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
- 12) 難治性大動脈炎症候群 (高安動脈炎) に対する抗 IL-6 受容体抗体療法の安全性に関する臨床試験
申請者：血管生理学部長 中岡 良和
- 13) 難治性大動脈炎症候群に対するトシリズマブ治療の安全性を検討する長期継続臨床試験
申請者：血管生理学部長 中岡 良和

14) 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)

申請者：副院長 安田 聡

15) 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

16) 健康成人における血漿ラクトアドヘリン濃度の測定

申請者：再生医療部上級研究員 大谷 健太郎

17) 診断用超音波造影剤 Sonazoid を基盤とした血栓に対する分子標的気泡作成に関する研
究

申請者：再生医療部上級研究員 大谷 健太郎

18) 心臓移植ドナー評価における冠動脈石灰化に関する検討

申請者：移植医療部長 福畠 教偉

19) 小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究（多施設共同
研究）

申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄

20) 本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前
向き多施設コホート研究

申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄

21) フォンタン術後患者を中心としたチアノーゼ性心疾患患者における高比重リポ蛋白
(HDL) 機能に関する臨床研究

申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄

22) 先天性心疾患患者の肝線維化および肝臓細胞癌を含めた肝臓機能障害発症の予測に関
する前方視的研究

申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄

- 23) インドシアニングリーンを用いた色素希釈法によるチアノーゼ性先天性心疾患術後右心不全患者の血行動態評価に関する研究
申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄
- 24) 成人先天性心疾患患者の臨床検査成績からみた心不全病態と予後の解析
申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄
- 25) フォンタン手術後患者の術後遠隔期臨床検査成績からみた臨床像の解析
申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄
- 26) フォンタン手術後の小児、青少年及び若年成人患者を対象として計画中のリオシグアトの治験（RIOFONTAN-1 試験）の実施可能性調査（EbF）
[RIOFONTAN EbF]
申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄
- 27) 心筋梗塞症例における糖尿病治療薬に関する心血管イベントを対象とした観察研究
[PPAR II Study]
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 28) 一過性脳虚血発作患者の脳循環動態の探索（Perfusion RAPID Management In TIA patients：PERMIT 研究）
申請者：脳血管内科医長 井上 学
- 29) 急性期脳梗塞の拡散強調像を用いた再灌流療法の後ろ向き検討 MADRAS
(Malignant DWI profile in Reperfusion Assessed Stroke patients)
申請者：脳血管内科医長 井上 学
- 30) アドレノメデュリンを含むペプチドホルモンの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
- 31) CT による大動脈および大動脈基部評価に対する高速撮像法に関する最適化に関する後方視的検討
申請者：放射線部医師 西井 達矢

- 32) 移植心冠動脈病変の進行を予測する血管内皮機能検査に関する研究
申請者：移植医療部長 福畠 教偉
- 33) バイタルサイン検出および不整脈診断に対する MultiSense の有用性および安全性の検討
申請者：副院長 安田 聡
- 34) Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan, HINODE
日本における心不全適応および心臓突然死予防試験
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 35) Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD – Systematic Evaluation of ATP, APPRAISE ATP ICD を植え込んだ一次予防患者の評価：ATP の系統的評価
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 36) ブルガダ症候群に対する同一プロトコールに基づいた電気生理学的検査の意義
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 37) 特発性心室細動（Brugada 症候群、早期再分極症候群）の病態と予後に関する多施設調査研究
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 38) 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
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 39) 特発性心室細動の予後における性ホルモンの意義に関する研究
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 40) 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
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 41) 精神状態短時間検査－日本語版（MMSE-J）と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）と臨床認知症評価法－日本版（CDR-J）とアルツハイマー病 評価尺度－認知行動－日本版（ADAS-Cog-J）とボストン呼称検査（BNT）の妥当性と信頼性に関する研究
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

- 42) 患者由来 iPS 細胞を用いた血管性認知症に関する研究
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 43) 脳血管内治療の長期成績に関する多施設共同登録研究
申請者：脳神経外科医長 佐藤 徹
- 44) 腎動脈狭窄症患者を対象とした経皮的腎動脈形成術後の予後規定因子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
- 45) 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
- 46) 線維筋性異形成による腎動脈および頭頸部動脈狭窄症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
- 47) 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験
申請者：副院長 豊田 一則
- 48) 補助人工心臓装着後患者を対象とするワルファリンによる抗凝固療法の最適化に向けた研究
申請者：薬剤部薬剤師 竹中 裕美
- 49) 補助人工心臓装着後患者を対象とするワルファリンによる抗凝固療法の最適化に向けた遺伝子多型解析に関する研究
申請者：薬剤部薬剤師 竹中 裕美
- 50) ラクナ梗塞患者における NOTCH3 遺伝子変異の解析 (NOTCHLAS study)
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 51) 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
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

52) 直接作用型経口抗凝固薬の血中濃度に与える臨床背景の検討

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

53) カテーテル・デリバリー・システムとスタイレット・デリバリー・システム使用による心室リード留置手技のランダム化比較試験

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

54) 循環器用薬の薬物動態と遺伝子多型に関する臨床研究

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

通常審査課題

1) 経頭蓋超音波検査を用いた微小塞栓シグナルの鑑別に関する研究(研究計画の変更)

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

説明者：脳神経内科客員研究員 斎藤 こずえ

審査結果：承認

研究概要：研究期間・症例数・研究者の変更の申請。

2) マルチスケール心臓モデルと実データの融合による肥大型心筋症シミュレータの開発

申請者：循環動態制御部長 杉町 勝

審査結果：承認

研究概要：心臓のマルチスケールシミュレーションモデルへ肥大型心筋患者由来の遺伝子発現情報を取り込み、肥大型心筋症における心筋の挙動を再現することにより、病態変化のメカニズムを解明し個別化医療・予防法に資する知見を得ることを目的とする研究。肥大型心筋症の剖検症例を対象とし、バイオバンクから提供の既存資料と臨床情報を利用する。

主な審議内容：

・バイオバンクへフィードバックするか。

→試料は限られたものであり、解析結果はすべてバイオバンクへ返す。どのような形で提供するか具体的には決定しておらず、提供の前に相談し話を詰める。

3) 急性期脳卒中治療における急性期リハビリテーション医療へのサイボーグ型ロボット HAL(Hybrid Assistive Limb)の有効性・安全性の検証と歩行改善メカニズムの解明に関する臨床試験

申請者：循環器病リハビリテーション部医長 横田 千晶

審査結果：承認

研究概要：発症 48 時間以内に脳卒中専門治療目的にて入院となった急性期の脳梗塞または脳内出血に対して、発症 1 週間以内に離床後、従来の理学療法士による歩行訓練に定期的、間歇的な下肢装着型補助ロボットを併用する歩行運動療法の有効性・安全性の検証と歩行改善メカニズムを明らかにする。

主な審議内容：

- ・ 3 か月後の評価は、リハビリ施設での通常リハビリ後に行うのか。
- 4 週後退院時がプライマリーエンドポイントであり、3 か月後は副次評価として行う。
- ・ 福祉機器 HAL の添付文書はあるか。また適応の記載はあるか。
- 両下肢機能障害、自立支援のために使用する。

4) Real time B-mode scan から胎児模擬心電図構築する研究

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

審査結果：承認

研究概要：胎児心臓に対して B-mode real-time scan で得られる 4 CV から模擬的心電図波形を構築することを単施設・前向き・観察研究にて既存情報を用いて検討する。

主な審議内容：

- ・ 解析はどこでだれが行うか。→ 国立循環器病研究センター内で行う。
- ・ 同意書に目標症例数の記載ない。→ 記載する。

5) 腹部大動脈瘤に対する Endurant II ステンントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験

申請者：放射線部長 福田 哲也

説明者：放射線部医長 堀 祐郎

審査結果：承認

研究概要：腹部大動脈瘤患者を対象に、EL 2 の発生頻度の抑制を目的として下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術を行うことの有効性と安全性を評価する。

主な審議内容：

- ・ スライドと研究計画書の数か所でタイトルが少しずつ異なるので、統一した表現に訂正すること。

6) 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：臨床研究部長 北風 政史

説明者：心臓血管内科心不全科医師 高濱 博幸

審査結果：承認

研究概要：本試験は特定臨床研究に該当するため、今後、認定臨床研究審査委員会の提出を予定している。高血圧を合併した左室拡張機能障害を有する心不全患者を対象として、アジルサルタン投与前後の左拡張機能の変化についてカンデサルタン投与を対照に探索的に検討する研究。今回は研究責任者・共同研究者の変更と研究計画書の記載変更。

7) 2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験(研究計画の変更)

申請者：臨床研究部長 北風 政史

説明者：高血圧・腎臓科部長 吉原 史機

審査結果：承認

研究概要：本試験は特定臨床研究に該当するため、今後、認定臨床研究審査委員会の提出を予定している。糖尿病を合併した心不全患者を対象としてダパグリフロジン投与前後の尿中アルブミン・クレアチニン比の変化について探索的に検討する研究。今回は期間の延長等の試験計画一部変更。

8) 人工心肺中の局所脳酸素飽和度 rSO₂ の危険値予測に関する研究危険値予測から術後せん妄の予測可能性の検討

申請者：手術室医長 吉谷 健司

審査結果：承認

研究概要：人工心肺を使用した心臓大血管手術を施行した患者に対して、人工心肺中の rSO₂ の値の変化から基準値の 20%以下になるかどうかを予測し低下傾向にある場合の警告が術後せん妄の有無と関係があるかを後ろ向き観察研究にて検討する研究。

主な審議内容：

- ・ オプトアウト文書中の連絡先の研究者氏名を本研究に合わせる。
- ・ せん妄の評価についての確認→看護師が日常的にツールを使用し評価しているものを本研究で使用する。
- ・ 共同研究契約書・研究課題名と研究許可申請書の研究課題名に違いがあ

るため統一すること。

- 9) 低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する単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

説明者：心臓血管内科医長 宮本 康二

審査結果：承認

研究概要：発作性心房細動に対するカテーテルアブレーションを行う低心機能患者を対象に高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性および安全性を検討する研究。今回、対象患者基準の低心機能の定義を変更する。

主な審議内容：

・低心機能の定義（ここでは EF 値の変更でそれが適格基準となるが）をこれまでより緩和することになるがその治療が必要ではない患者を対象とすることにならないか。

→今回の EF 値の変更の範囲では、治療として適応のある患者である。・適格基準となる心エコーが 6 週間前の結果ではなく 6 か月前の結果に変えることで問題ないか。

→心エコー自体を頻回に行っているわけではないので、6 週間程度では結果がないことが多い。既存の論文などからも許容される範囲である。

心機能は主要評価項目とはしていないために 6 か月としたい。

・エントリー基準を途中で変えると解析上問題を生じないか。

→現在まだエントリーしていないので、問題ない。

- 10) センサー機器を用いた室内環境の計測と高血圧・心不全管理に関する実証研究

申請者：予防医学疫学情報部長 西村 邦宏

審査結果：修正確認後承認

研究概要：本研究は NLM 技術を用いて、高血圧（特に家庭血圧）の変動と室内温度環境と心不全の症状増悪、再入院と室内温度環境の関連を明らかにする。兵庫県立淡路医療センターの患者の中から抽出し、同意取得した参加者を対象にする。居室および寝室に環境センサー、分電盤内に個別家電の電力消費量センサーを設置し、参加者に家庭血圧測定（朝、夕）を実施しそれぞれの測定結果を用いる。センサーは本実証実験後、現在計画策定予定の来年の 2 次的な研究計画に同意が得られる参加者にはそのまま設置し、取り外しを希望する方は設置後 5 か月後にとりはずす。

主な審議内容：

- ・ 説明文書にどのようなものを設置するか明確に示す(図などを用いる)

→説明の際に、実際のどういった実物を実際見せる予定であり、設置工事の際もきちんとお伝えする予定である。

- ・ モニターを設置することで必要以上にプライバシーが分かってしまうことはないか。

→説明文書に CO2 モニターで人が在室していることがわかることなど、モニター範囲と得られる情報を明確に記載する。・ 説明図に記載されている「御飯がいつ炊けたか」は室内温度に関係ないのでは。また、行動が監視される感じがあるため、説明を追加した方がよい。

→炊飯器など全般的な機器を AI で分離できないと、暖房器具が区別できない。

- ・ 暖房以外のデータも使う可能性があるか。

→その際は、再度同意をとり、別の研究として申請する。生の波形データは保持せず、加工したものを保管する。10 年保管に関しては加工したものであり、一時保管データに関しては抽出して破棄することを説明文書に追記する。

- ・ 参加者の利益に関して、フィードバックするサービスは行うか。

→スマートフォンのアプリで利用できる。結果を返すが、医学的根拠がないために利益とされない。

- ・ ガス暖房を使用するものもいるがよいのか。

→温度センサーで温度環境が分かり、患者にも調査する予定である。

- ・ 厳寒期が過ぎるのでは。

→冬から春に代わる時期をみる予定である。

- ・ NILM と NLM が混在しており、記載を統一する。

その他

研究終了報告について（研究期間の考え方）

- ・ 次回の委員会は、平成 30 年 11 月 30 日（金）10 時から開催する。