

国立循環器病研究センター倫理委員会（第 275 回）議事要旨

日時：平成 30 年 11 月 30 日（金） 10：02 － 11：58

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、森田委員、山本委員、棚田委員、巽委員、宮本委員、泉委員、斯波委員、中岡委員、三井委員、寺川委員

欠席者：中川委員、猪原委員

○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) スtent 支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（研究計画の変更）

申請者：脳神経外科医長 佐藤 徹

- 2) 心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究（研究計画の変更）

申請者：病理部長 植田 初江

- 3) 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：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

- 4) 僧帽弁位生体弁置換術後 人工弁機能不全に対する経カテーテル的僧帽弁置換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：病院長 小林 順二郎

- 5) 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（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) 血圧脈波検査装置 TM-2772（ヘルスクロノス）により計測される動脈の弾性特性（管法則）の生理学的意義の検討（研究計画の変更）

申請者：循環動態制御部長 杉町 勝

- 7) 大動脈弁位生体弁置換術後人工弁機能不全に対する経カテーテル的大動脈弁置換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：病院長 小林 順二郎

8) 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：病理部長 植田 初江

9) 輸液による肺動脈圧波形変化に関する研究（研究計画の変更）

申請者：手術室医長 吉谷 健司

10) 補助人工心臓治療における Sarcopenia の検討クレアチニン総排泄量と予後の検討（研究計画の変更）

申請者：移植医療部長 福嶋 教偉

11) ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究（研究計画の変更）

申請者：脳神経外科医長 佐藤 徹

12) 急性期脳卒中患者における口腔ケアジェルの有効性に関する前向き観察研究（研究計画の変更）

申請者：看護部看護師 藤田 千尋

13) 植込型補助人工心臓装着患者における経頭蓋超音波ドプラ検査の臨床的有用性に関する研究（研究計画の変更）

申請者：移植医療部医長 瀬口 理

14) 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（研究計画の変更）

申請者：教育推進部長 白石 公

15) Dual gate Doppler 法を用いた胎児心臓超音波検査と心磁図を用いた胎児不整脈診断（研究計画の変更）

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

16) 軽症糖尿病に対する食後高血糖介入の長期的予後改善効果に関する臨床研究

申請者：副院長 安田 聡

17) 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)（研究計画の変更）

申請者：副院長 安田 聡

18) 胎児心臓 MRI による先天性心疾患児の循環動態および心機能評価法に関する探索的研究 (研究計画の変更)

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

19) 重症外傷患者におけるヘパリン起因性血小板減少症 (heparin-induced thrombocytopenia: HIT) 発症メカニズム探索のための多施設共同前向き観察試験 [Trauma-HIT study] (研究計画の変更)

申請者：臨床検査部長 宮田 茂樹

○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。

20) 心臓大血管手術における脳酸素飽和度モニタリングの有用性

申請者：手術部部長 大西 佳彦

21) 血糖変動の評価指標と認知機能の関連の解明の為の前向き観察研究

申請者：動脈硬化・糖尿病内科部長 細田 公則

22) 左室補助装置使用中患者における経皮的脳血栓回収術の多施設共同観察研究 (RELIEVE LVAD study)

申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

23) 肺動脈肺高血圧患者の冠動脈径に関する解析

申請者：小児循環器科医師 岩朝 徹

24) 頭蓋内動脈解離患者における脳卒中病型の臨床研究 (IDIS-Stroke Subtype)

申請者：脳血管内科部長 古賀 政利

25) 川崎病による冠動脈障害を持つ患者における心臓 MR (磁気共鳴) 検査による心機能の評価

申請者：医療安全室長 津田 悦子

26) 奇異性脳梗塞の再発予防に対する Amplatzer Septal Occluder を用いた卵円孔閉鎖術の安全性と有効性の検討

申請者：小児循環器部医師 北野 正尚

- 27) 左室拡張能が心臓再同期療法の効果に及ぼす影響に関する検討
申請者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明
- 28) 液体力学を用いた慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症・進展機序解明
申請者：肺高血圧先端医療学研究部特任部長 大郷 剛
- 29) 大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究
申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里
- 30) 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 (前向き登録研究)]
申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里
- 31) 肺動脈性肺高血圧患者の右室線維化に関する解析
申請者：小児循環器科医師 岩朝 徹
- 32) 腹部ステントグラフト内挿術における、持続する type II エンドリークの瘤拡大へ及ぼす影響-予防的塞栓術の必要性に関する研究
申請者：心臓血管外科部長 松田 均
- 33) 僧帽弁閉鎖不全症に対して経皮的僧帽弁形成術を施行した症例の予後に関する多施設前向き共同研究
申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里
- 34) 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
- 35) ドライブライン感染におけるガリウムシンチグラフィの有用性に関する検討
申請者：移植医療部長 福寫 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。

36) 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：血管生理学部長 中岡 良和

37) 心不全・急性冠症候群の記述統計算出研究（研究計画の変更）

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

○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) 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

申請者：臨床研究部長 北風 政史

事象内容：大動脈解離と被験薬との因果関係はないとの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

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：臨床研究部長 北風 政史

事象内容：自己中断が判明し、再狭窄について試験薬との因果関係は否定できないが、極めて低いものとの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) 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：自己中断が判明し、再狭窄について試験薬との因果関係は否定できないが、極めて低いものとの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) 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：右第1趾潰瘍は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) 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

申請者：副院長 安田 聡

事象内容：病変の進行と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。

- 6) オメガ-3 脂肪酸エチルの非造影 T1 強調心臓 MRI 画像で描出される高輝度冠動脈プラークに対する影響の検討

申請者：副院長 安田 聡

事象内容：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。

- 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

申請者：臨床研究部長 北風 政史

事象内容：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。

○研究終了報告 11 件

- 1) 「平成 28 年 1 月現在「脳死判定医」の倫理委員会承認申請」

申請者：脳神経外科部長 高橋 淳

- 2) 「「脳死とされうる状態」の判定における院内手順変更に関する審議・承認願い」

申請者：脳神経外科部長 高橋 淳

- 3) 「左室収縮性が保持された心不全合併高齢 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬カナグリフロジンの有効性・安全性に及ぼす影響についての標準治療との比較検討」

申請者：副院長 安田 聡

- 4) 「慢性血栓塞栓性肺高血圧症における 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」

申請者：手術室医長 吉谷 健司

- 5) 「内科治療困難な下肢末梢動脈閉塞症例に対するアドレノメデュリンによる臨床症状改善効果の臨床評価」

申請者：副院長 安田 聡

- 6) 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：心臓血管内科部門肺循環科医師 上田 仁

7) 急性非代償性心不全の予後推定の数式化の妥当性の検証

申請者：臨床研究部長 北風 政史

8) 脳卒中後の長期機能予後に関する研究

申請者：診療支援部長 長束 一行

9) 人工心肺を使用した心臓血管手術における輸血製剤の使用比率が予後に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究

申請者：輸血管理室医師 前田 琢磨

10) 心臓血管外科術後患者への口腔ケアキット導入による IVAC 発症率の検証

申請者：ICU 病棟看護師 浅野 秀幸

11) 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客員部長 河原田 修身

○研究実施状況報告 55 件

1) 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

申請者：理事長 小川 久雄

2) 心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出
The Japanese Registry Of Acute Decompensated Heart Failure : JROADHF

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

3) トホ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

申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 槇野 久士

4) 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

申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 槇野 久士

5) 心臓移植患者における免疫抑制剤の血中濃度と副作用及び拒絶反応の関連性に関する後ろ向き観察研究

申請者：薬剤部薬剤師 竹中 裕美

- 6) 糖尿病療養行動に対する多職種による指導介入法確立に関する研究
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 榎野 久士
- 7) CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究
(BIO|SELECT Pilot)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 8) 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
- 9) 全国的レジストリーによる循環器疾患および脳卒中の実態把握の確立と両疾患合併例に関する研究
申請者：副院長 安田 聡
- 10) 本邦における慢性心不全患者の心臓突然死発生率および危険因子に関する疫学的臨床研究
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 11) 循環器疾患に関する統合情報データベースシステム構築に関する研究
申請者：副院長 安田 聡
- 12) 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
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 13) ナトリウム利尿ペプチドの個別分子測定を用いた心臓再同期療法でのレスポンス予測に関する臨床研究
申請者：副院長 安田 聡
- 14) 呼気終末二酸化炭素分圧による心不全・肺高血圧診断に関する前向き観察研究
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 15) 植込型補助人工心臓装着患者における経頭蓋超音波ドプラ検査の臨床的有用性に関する研究
申請者：移植医療部医長 瀬口 理

- 16) 認定植込型補助人工心臓実施施設における劇症型心筋炎治療の実態調査
申請者：移植医療部長 福島 教偉
- 17) 筋ジストロフィー関連心筋症による重症心不全に対する補助人工心臓装着・心臓移植後の骨格筋障害の経過についての検討
申請者：移植医療部長 福島 教偉
- 18) 本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査
申請者：不整脈科医長 野田 崇
- 19) アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 20) 手指の運動計測による認知症の早期発見に関する研究
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 21) 脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究 PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) study
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 22) 嚥下障害の後ろ向き観察研究
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 23) Micra 経カテーテルペースティングシステム市販後臨床研究
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 24) マルチポイントペースティング市販後臨床研究
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 25) 急性大動脈解離の Evidence Practice Gap の可視化を行うための指標の作成と測定に関する研究
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 26) 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (J-MACS)
申請者：移植医療部長 福嶋 教偉

- 27) AdaptResponse 試験
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 28) 75 歳以上の高齢者を対象とした非弁膜症性心房細動患者に対する抗凝固療法の全国実態調査
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 29) 早期発作合併脳卒中患者におけるてんかん発症の関連因子に関する後方視的研究
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 30) NOACs の血中濃度に関する研究
申請者：薬剤部薬剤師 向井 優太郎
- 31) 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
- 32) 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：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里
- 33) 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 34) 都市部一般住民コホート研究（吹田研究）付随研究 2016
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 35) 「一般地域住民集団における終末糖化産物ペントシジンの臨床的意義」に関する研究
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 36) 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
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

- 37) 徐脈性不整脈および頻脈性不整脈に対するデバイス治療の有効性・安全性に関する単施設後ろ向き観察研究
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 38) 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
申請者：副院長 安田 聡
- 39) デバイス遠隔チェックシステムを用いた診療が医療の質に及ぼす影響に関する非侵襲・非介入・登録観察研究
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 40) 難治性不整脈患者からの i P S 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究
申請者：先端不整脈探索医学研究部長 相庭 武司
- 41) 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：先端不整脈探索医学研究部長 相庭 武司
- 42) 心不全に伴う頻脈性不整脈に対する急性期治療・静注抗不整脈薬の有効性と安全性について後ろ向き研究
申請者：先端不整脈探索医学研究部長 相庭 武司
- 43) 遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究 [遺伝性不整脈登録研究]
申請者：先端不整脈探索医学研究部長 相庭 武司
- 44) 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
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 45) 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
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 46) 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
申請者：副院長 豊田 一則

- 47) 心房細動発症リスクと重症化リスクの層別化指標の確立を目的とした大規模コホート・レジストリー共同研究
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 48) 関西を中心とした多施設による心房細動アブレーションの前向き及び後ろ向きレジストリー
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 49) 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
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 50) 遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析と日本国内多施設登録
申請者：先端不整脈探索医学研究部長 相庭 武司
- 51) 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)
申請者：先端不整脈探索医学研究部長 相庭 武司
- 52) 周産期（産褥）心筋症患者における遺伝子解析研究
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 53) 抗凝固療法中の月経異常と卵巣出血の関連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
- 54) 周産期（産褥性）心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 55) 周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

通常審査課題

- 1) 心臓血管領域における新規血流イメージング法に関する臨床応用研究
申請者：心臓血管内科・心不全科部長 泉 知里

審査結果：承認

研究概要：心臓超音波検査で SMI を用いて、カラードプラ法では得られなかった低速で微細な心臓の血流を抽出することを目的とする単施設横断研究。さらに得られた結果に基づいて、SMI による心臓血流抽出の臨床的有用性を検討する。

主な審議内容：

- ・研究でのエコーシステムの撮像結果は診療には使用しないか。

→今回研究で得られた結果は診療情報としては使用しない。

- ・研究計画書の試料・情報の保存期間の「廃棄可能とする」を「廃棄とする」に記載を変更すること。

2) 腹部大動脈瘤に対する Excluder ステ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の下腸間膜動脈・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多施設共同前向き介入研究。

主な審議内容：

- ・説明文書の記載からは研究目的のためにステントを選択するような誤解が生じるのでは。

→研究する目的のためにステントを選ぶことはなく、動脈瘤の形態から選択する。疑問があれば説明するようにする。

3) 持続型血糖測定器を用いた血糖管理による多枝冠動脈硬化を有する狭心症合併糖尿病症例の冠動脈硬化進展抑制効果の探索的臨床試験

申請者：心臓血管内科医長 片岡 有

審査結果：修正確認後承認

研究概要：冠動脈疾患合併 2 型糖尿病症例を対象とし、HbA1c と CGM のどちらで血糖管理するほうが心血管イベントにとって有用かを比較する研究。

主な審議内容：

- ・HbA1c 値での血糖コントロールは従来の治療であり、CGM は頻回な低血糖症状の出現等が疑われる場合に使用する。通常の診療として CGM を使用することはない。

- ・確認カテーテル検査をする際に、病変のある血管以外の、特に病変がなかった血管にもカテーテルを通すことでリスクは上がるのではないかと。説明文書にはその件のリスクに関

しても何らかの記載をしたほうがいいのでは。

→観察におけるカテーテル検査の健常枝への追加分について挿入のリスクを検討し、説明文書に追記すること。

- ・説明文書と研究計画書の除外基準の記載を一致させること。

4) 人工知能を活用した心不全患者の新しい予後予測方法の開発に向けた予備的検討

申請者：予防医学疫学情報部長 西村 邦宏

審査結果：承認

研究概要：人工知能を利用した心不全診療補助システム開発のための後ろ向きデータを利用した予備的検討。

主な審議内容：

- ・なし。

5) デバイス植込み術を施行された不整脈疾患患者における、リード抜去時の付着心筋を用いた病態の検討

申請者：分子生物学部長 大野 聖子

審査結果：承認

研究概要：心臓デバイスのリード抜去時に得られた心筋組織を用いて、病態解明および治療法開発への応用を目指す研究。

主な審議内容：

・心臓の遺伝子を調べ原因が明らかとなれば解析は終了するが、原因が明確にならなければ解析の範囲を広げる予定。

→説明文書に探索的に遺伝子解析の範囲が広がる可能性があることを追記する。

- ・説明文書の誤字・誤記を修正すること。

その他

研究終了報告について（研究期間の考え方）

オプアウト方式を用いた研究について

- ・次回の委員会は、平成 30 年 12 月 21 日（金）10 時から開催する。