

## 国立循環器病研究センター倫理委員会（第 278 回）議事要旨

日時：平成 31 年 2 月 22 日（金） 10：02 － 11：21

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、泉委員、斯波委員、吉原委員、中岡委員、中川委員、宮本委員、猪原委員、三井委員、寺川委員

欠席者：白石委員

### ○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) 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：放射線部長 福田 哲也

- 2) テクネシウム心筋血流シンチグラフィにおける stress only protocol 確立法とその妥当性に関する研究（研究計画の変更）

申請者：放射線部医長 木曾 啓祐

- 3) 都市部一般住民コホート研究（吹田研究）付随研究 2016（研究計画の変更）

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

- 4) 経カテーテル的大動脈弁置換術における 3D 経食道心エコーを用いた圧容量曲線での左室機能の評価（研究計画の変更）

申請者：手術室医長 吉谷 健司

- 5) 日本人小児の心臓移植患者レジストリー（研究計画の変更）

申請者：移植医療部長 福瀧 教偉

- 6) 先天性心疾患合併不整脈に関する観察研究（研究計画の変更）

申請者：小児循環器医師 根岸 潤

- 7) 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（研究計画の変更）

申請者：分子生物学部長 大野 聖子

- 8) 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
- 9) 小児循環器領域における電気生理検査・カテーテルアブレーション治療に関する観察  
研究 (研究計画の変更)  
申請者：小児循環器医師 根岸 潤
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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 (研究計画の変更)  
申請者：動脈硬化・糖尿病内科部長 細田 公則
- 13) 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 (研究計画の変更)  
申請者：小児循環器部特任部長 黒寄 健一
- 14) 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
- 15) 心筋組織マクロファージに着目した特発性拡張型心筋症における機能回復のメカニズ  
ムの解明  
申請者：心臓血管外科部長 藤田 知之
- 16) 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
- 17) 多目的コホート研究 (JPHC Study) (研究計画の変更)  
申請者：予防健診部医長 小久保 喜弘
- 18) 抗血栓薬服用患者における cnm 陽性 S. mutans 感染と脳内出血発症との関連を検証す  
る多施設共同観察研究 (研究計画の変更)  
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

19) 長時間心電図における発作性心房細動の自動検出精度向上のための研究（研究計画の変更）

申請者：副院長 安田 聡

20) P波加算平均心電図を用いた脳梗塞発症リスクの新たな評価方法（研究計画の変更）

申請者：副院長 豊田 一則

21) 静脈血栓症の遺伝子素因に関する研究（研究計画の変更）

申請者：分子病態部長 小亀 浩市

22) 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

23) 急性大動脈解離発症前造影 CT 画像の解析（研究計画の変更）

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

#### ○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。

24) 末期心不全患者に対する医療用麻薬や緩和的鎮静薬の安全性・有効性に関する検討

申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

25) 脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査（Re-JDRL study）

申請者：脳神経外科医長 佐藤 徹

26) 慢性疾患に対する薬物療法時の配合錠使用に関する薬学的評価

申請者：副薬剤部長 寺川 伸江

27) 心停止から自己心拍が再開した患者が社会復帰までの過程で感じた困難や葛藤に関する研究

申請者：看護部副看護師長 増田 貴生

28) 人工心肺使用後小児患者における輸液投与前後の Stroke Volume Variation に関する研究

申請者：麻酔科医師 前川 真基

29) 肺動脈性肺高血圧症に關与する蛋白質発現解析

申請者：血管生理学部長 中岡 良和

○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。

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卒中の  
予後予測研究

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

○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：心房頻拍は試験薬との因果関係は完全に否定できないが、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。

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：ペースメーカー植え込みと試験薬の因果関係は完全に否定できないが、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型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパクリフロジンの予防・  
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：心不全と試験薬の因果関係は否定でき、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型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパクリフロジンの予防・  
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：食道中部の腫瘍と試験薬の因果関係は否定でき、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) 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クリフロジンの予防・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：頸部脂肪肉腫と試験薬の因果関係は否定でき、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) 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：硬膜下血腫の発症は出血傾向が関与していた可能性が考えられるが、外傷性のため試験薬との因果関係は否定でき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。

転倒例が多発するようであれば、除外項目として検討すること。

- 7) 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：心不全の発生時抗血栓薬の投与は中止させており、試験薬との因果関係は否定でき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) 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：クレアチニン上昇と試験薬との因果関係は否定でき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

- 9) 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：ASO と試験薬との因果関係は否定でき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。

10) 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：胃癌と試験薬との因果関係は否定でき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。

11) オメガ-3 脂肪酸エチルの非造影 T1 強調心臓 MRI 画像で抽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：試験薬を内服し因果関係は否定できないが、偶発的な事象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。

12) オメガ-3 脂肪酸エチルの非造影 T1 強調心臓 MRI 画像で抽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：試験薬を内服し因果関係は否定できないが、偶発的な事象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。

## ○研究終了報告 16 件

1) 心臓血管内科集中治療室における早期リハビリテーションに関する安全性と有効性の検討

申請者：看護部CCU病棟看護師 鳥脇 麻希子

2) 成人先天性心疾患女性患者の卵巣機能に関する研究

申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄

3) 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

申請者：心臓血管内科客員部長 安斉 俊久

4) 心不全における呼気低分子化合物の意義

申請者：心臓血管内科客員部長 安斉 俊久

- 5) 心不全診療データベースの活用  
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 6) 院内発症時に看護師がとらえた脳卒中患者の神経徴候増悪についての調査  
申請者：SCU病棟副看護師長 山口 理恵子
- 7) 僧帽弁閉鎖不全症の予後予測後ろ向き観察研究  
申請者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明
- 8) 緊急的にCF-LVADの装着が必要となる患者に対する情報提供  
申請者：SCU看護師 服部 園子
- 9) 肺高血圧症に対する症例登録研究 Japan PH Registry (JAPHR)  
申請者：肺高血圧先端医療学研究部長 中西 宣文
- 10) 超音波検査を用いた内膜中膜複合体の動態評価に関する研究 (LOKIMC study) Longitudinal Kinetics of Intima-Media Complex in common carotid artery Study  
申請者：診療支援部長 長束 一行
- 11) カテーテル後の安静保持の為に体幹・下肢抑制具に関する研究～体幹・下肢抑制具改良版の安静マモルくんを用いて～  
申請者：看護部5階東病棟看護師 水野 耕路
- 12) バージャー病に対する血管内治療成績の検討  
申請者：心臓血管内科客員部長 河原田 修身
- 13) 人工ニューラルネットワークを用いた心筋血流解析用データベースの構築とその診断精度に関する研究  
申請者：放射線部医長 木曾 啓祐
- 14) 心臓血管内科系集中治療室におけるせん妄に起因したインシデント減少への取り組み  
申請者：CCU看護師 青木 真歩
- 15) 脳梗塞亜急性期における認知機能障害の的確な評価に関する研究  
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

16) 認知障害患者の多施設共同データベース登録研究

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

### ○研究実施状況報告 10 件

1) 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

申請者：手術部長 大西 佳彦

2) 呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 Japan Respiratory PH Study

申請者：心臓血管内科部門肺循環科医師 福井 重文

3) もやもや病のバイパス手術におけるインドシアニングリーンを用いた局所脳血流測定に関する研究

申請者：手術室医長 吉谷 健司

4) 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：心臓血管内科部門心不全科医長 菅野 康夫

5) 心臓・大血管手術患者の術後認知機能と腸内細菌叢の関連についての検討

申請者：手術部長 大西 佳彦

6) 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

7) 妊娠高血圧症候群における帝王切開後心拍出量モニタリングについての臨床研究

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

8) 心疾患合併妊娠における分娩時心拍出量モニタリングについての臨床研究

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

9) 院内発症時に看護師がとらえた脳卒中患者の神経徴候増悪についての調査

申請者：SCC 病棟副看護師長 山口 理恵子

10) 心エコーによる拡張型心筋症合併妊婦の重症度分類の検討

申請者：麻酔科医師 佐々木 誠



## 通常審査課題

- 1) 静脈血栓塞栓症患者のレジストリ登録観察研究及び特発性血栓症患者のゲノム情報をを用いた層別化による病態解明研究(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科医師 辻 明宏

審査結果：修正確認後承認

研究概要：研究期間の延長・評価項目の変更・バイオバンク採血の追加について変更申請。

主な審議内容：

・「CTEPH 患者」とは何か。スライドでの説明はあったが、研究対象に記載ない。

→慢性血栓塞栓性肺高血圧症の略であり、研究計画書へ追記する。

・遺伝子情報を含む情報管理はどのような流れか。レッドキャップとは具体的にどのようなシステムか。

→共同研究先の各医療機関から個人情報以外の匿名化した臨床データをレッドキャップに登録する。バイオバンクから発行した個別のIDを入力し、検体と臨床データを統合させる。レッドキャップ（EDC システム）は電子的にオンラインでデータを登録するシステム、国循が運営しているもの。

→個人情報管理について明確にし、記載すること。

- 2) 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

審査結果：承認

研究概要：症例登録数が必要であり、研究期間の延長を申請。

- 3) 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ズリモデリングの新しい予測方法の確立(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

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：尿バイオマーカーの項目・サンプル解析の外部委託を追加するため変更申請。

4) 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(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

審査結果：承認

研究概要： 評価項目に FAC (歩行自立度) を追加するため変更申請。

主な審議内容：

- ・ FIM 運動項目と FAC の違いはなにか。

→どちらも自立度評価、FAC は歩行について特化的に評価するもの。通常診療ではもともと行っている。

- ・ 歩行改善メカニズムの解明のアウトカムとは。

→副次エンドポイントにおいて筋電図がメカニズムの一部を明らかにするだろうと考える。前段階の探索研究ではある程度明らかになっている。

5) 2型糖尿病症例における血糖変動と冠動脈硬化進展の関係解明研究: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

審査結果：継続審議

研究概要：前回の通常審査において共同研究契約書を提出するとの条件付き承認であり、今回契約書の確認のため通常審査にて再申請。

主な審議内容：

- ・ 患者説明書・同意書について審議すること。

- ・ 18 利益相反について研究計画書・新旧対照表(本研究で得られたデータは提供される。)と添付資料のバイオバンク予備調査の回答(本研究で得られたデータは提供されない。)に違いがあるので確認すること。

- ・ 契約書において、DEXCOM 社の要請に応じたすべてのデータを提供するのか、患者同意書の範囲に制限するか明確にすること。

その他

- ・ 次回の委員会は、平成 31 年 3 月 22 日 (金) 10 時から開催する。