

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第178回)議事要旨

日 時：平成 22 年 10 月 22 日(金) 10:00～12:10

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、島田委員、島岡委員、田中委員、宮武委員、森田委員、  
峰松委員、妙中委員、山田委員、河野委員、鎌倉委員、宮田委員、杉町委員

### 前回条件付承認課題の報告

「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」

申請者：分子薬理部長 南野 直人

平成 22 年 10 月 22 日開催の倫理委員会で条件付承認となった課題であるが、

・研究協力者用説明文書の研究内容の記載については、病理解剖例と同程度とし、プロテオームその他研究計画書に記載されている検査項目を別紙で示すこと。

この条件に対し、回答及び修正、追加書類が提出され、適切であることを確認。

### 迅速審査課題判定報告

1) 「末梢血中マイクロ RNA により心筋障害を評価する研究」(研究計画の変更)

申請者：病態ゲノム医学部長 岩井 直温

・軽微な研究計画の変更(研究者の変更)であり、承認とした。

2) 「マイクロ RNA のプロファイリングにより診断及び病態解明を目指す研究」  
(研究計画の変更)

申請者：病態ゲノム医学部長 岩井 直温

・軽微な研究計画の変更(研究者の変更)であり、承認とした。

3) 「低リスク安定労作性狭心症に対する薬物療法とインターベンション療法の予後に関する無作為介入試験(JSAP-Study)の後ろ向きの長期予後調査研究」

申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏

・後ろ向きの疫学研究であり、問題はないため承認とした。

4) 「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」  
(研究計画の変更)

申請者：不整脈科医長 清水 渉

・軽微な研究計画の変更（共同研究者、研究機関の追加、研究費の変更）であり、問題ないため承認とした。

- 5) 「血中バイオマーカーを用いた急性期脳卒中の診断・病態解明に関する研究」  
(研究計画の変更)

申請者 : 副院長 峰松 一夫

・軽微な研究計画の変更（研究者の変更）であり、承認とした。

- 6) 「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」

申請者 : 副院長 峰松 一夫

・侵襲性がなく、問題はないため承認とした。

- 7) 「自動解析ソフトを用いた胎児心拍数モニタリングパターン解析についての研究」

申請者 : 周産期・婦人科部長 池田 智明

・後ろ向きの疫学研究であり、問題はないため承認とした。

- 8) 「糖尿病を合併した循環器疾患の血行再建術に関する後ろ向き研究」

申請者 : 脳神経外科部長 飯原 弘二

・後ろ向きの疫学研究であり、問題はないため承認とした。

- 9) 「慢性心不全患者を対象とした Adaptive-Servo Ventilator に関するレトロスペクティブコホート研究 (SAVIOR-R)」

申請者 : 心臓血管内科部長 横山 広行

・後ろ向きの疫学研究であり、問題はないため承認とした。

## 議 題 :

- 1) 「急性循環器疾患（急性心筋梗塞・脳梗塞、脳出血・くも膜下出血）の重症度評価及び治療成績評価システムの開発と効果的運用に関する研究」

申請者 : 心臓血管内科部長 横山 広行

審議結果 : 承認

概 要 :

本研究は、全国規模の循環器病レジストリを構築する端緒とすることを目的として、国立循環器病研究センターをはじめ、本研究に参加する全国の循環器病診療施設が取り扱う、急性心筋梗塞、脳卒中など死亡率の高い循環器疾患を対象として、全国の入院症例を悉皆的に収集する疾病登録体制を構築、収集されたデータをライブラリとして、長期にわたって維持、運用し、対象疾患の治療実態を経年的に追跡する。さらに、集積されるデータの活用方法を検討することにより、循環器疾患の発症、進展とリスク因子との相関、診療実態の理解、治療成績の定量的評価法の開発等、循環器病治療と予防の向上に資する基盤体制を確立することを目的とする。また、本研究によって得られる成果は学術的寄与のみならず、国民向け及び医療機関向けの情報提供、医療政策への反映等により社会へ還元することを目指す。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題はない。

## 2) 「頸動脈内膜剥離術後の心筋虚血の実態に関する研究」

申請者：手術部長 大西 佳彦

審議結果：承認

概要：

頸動脈狭窄を持つ患者は全身性の動脈硬化をきたしており、冠動脈にも狭窄を持つ割合が高い。頸動脈狭窄症に対する外科的治療の頸動脈内膜剥離術の周術期合併症の一つに周術期心筋梗塞があり、予後に影響することは多くの報告がある。しかし、周術期心筋梗塞のメカニズムについてはいまだ決定的な報告は見られない。今回、動脈硬化性疾患患者の周術期合併症の減少に務めるべく、周術期心筋虚血の実態、危険因子の解析を行うことを目的とし、研究を行う。

主な審議内容：

- ・説明文書の「個人情報の保護に関すること」の項の「あなたの個人情報は、我々研究者以外に知られることはありません」という記述は、研究者全員が情報を共有する、という誤解を招く恐れがあるので、上2行を削除すること。

## 3) 「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 池田 智明

審議結果：承認

概要：

周産期心筋症（産褥心筋症）は、妊産婦死亡の非常に重要な原因の一つであるにも関わらず、その疾患概念はあまり周知されておらず、国内の発症状況、治療や転帰についてもこれまで把握されてこなかった。本研究では前向き臨床調査研究を行い、長期予後や詳細な危険因子の解明、簡易検査（血清BNP等）およびそのほかの診断にかかわる検査項目を決定し、診断時期、治療による予後の違いなどを明らかにする。

主な審議内容：

- ・個人情報保護のため、他施設との調査票等の送付方法を郵送とすること。

4) 「J-Home CARE II(本邦における胸郭インピーダンス測定を利用した心不全モニタリング法に関する研究)」

申請者：不整脈部長 鎌倉 史郎

審議結果：条件付承認

概要：

本研究は、ヨーロッパで先行する HomeCARE II 試験（6 か国で 303 例を登録）と同じプロトコルを用いて、本邦で実施される前向き探索的臨床研究である。保険診療で行われている植込み型除細動器(ICD)又は両室ペーシング機能つき ICD(CRT-D)の適応患者を対象とする多施設共同非盲検型単群登録型研究であり、研究依頼者（バイオトロンニックジャパン株式会社）のドイツ本社が開発している心不全診断アルゴリズム（植込みデバイスで連続測定される胸郭インピーダンスデータ等を用いて心不全の悪化を予測するアルゴリズム）の設計のために必要なデータを収集することを目的とする。

主な審議内容：

- ・ ICD の機種を選択の根拠は個々の患者の基礎疾患によるものであり、本研究計画の実施が機種選択に影響を及ぼさない旨を、研究計画書及び説明文書に記載すること。
- ・ 胸郭インピーダンス測定が電池の消耗に与える影響について、説明文書に記載すること。

5) 「冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究 -多施設共同ランダム化比較臨床試験-

申請者：分子薬理部創薬基盤研究室長 斯波 真理子

審議結果：継続審議

概要：

本研究は、冠動脈疾患の既往を有する患者について、無作為前向き研究として、脂質低下剤継続療法群と脂質低下剤継続療法にプロブコール追加服用群を比較し、冠動脈疾患既往患者の二次予防の治療を革新する意義のある臨床試験を行う。

主な審議内容：

- ・ 説明文書の誤記を修正すること。
  - ・ 3 ページ 五行目の「試験治療」の後に「 )」を追加。
  - ・ 8 ページ 五行目の「プロブコールを併用しない」を「プロブコールを併用する」に修正。
- ・ 説明文書に、採血の内容と時期に関する説明を追加すること。
- ・ 説明文書の【予想される効果】の表現が、プロブコール追加が有用であるというニュアンスの表現が強いため、本研究で 2 群比較することの意義を追加すること。
- ・ 説明文書に「研究協力者に対する利益・不利益」、「知的所有権に関すること」の項

がないため、追加すること。

- ・ 被験者選択基準の「AST、ALT が 100 以下」について、その安全性を示す資料を提出すること。
- ・ プロブコールの添付文書を提出すること。

6) 「LDL-アフェレシス」治療時に除去される物質のプロテオーム解析」

申請者：分子薬理部創薬基盤研究室長 斯波 真理子

審議結果：承認

概要：

本研究は、吸着除去や分子ふるい分けによって除去される物質の特定とその解析により、LDL-アフェレシスによる FH への効果の機序の更なる解明に役立てる事を目的とする。

主な審議内容：

- ・ 説明文書の「遺伝子：PCSK9」をタンパク質に修正すること。
- ・ 説明文書の「通常とは異なる治療法を 1 度施行させていただきます」を、「別の治療法」に修正し、その具体的内容について口頭で十分に補足説明を行うこと。

7) 「高血圧合併心房細動に対する心拍数調節治療薬としてのカルベジロールの有効性と安全性の検討」

申請者：不整脈科医長 清水 渉

審議結果：継続審議

概要：

カルベジロールは抗酸化作用を有する  $\beta$  遮断薬で、これまでの大規模臨床試験から心不全患者の心血管イベントを抑制することが知られているものの AF に対する心拍数抑制効果や除細動効果については十分に検討されていない。本研究は、カルベジロールを治療薬として、高血圧合併心房細動症例における QOL の改善を主とした有効性と安全性、その他洞調律への復帰、維持作用等について、投与前後で検討する。

主な審議内容：

- ・ 薬剤の添付文書を提出すること。
- ・ 説明文書に以下の説明を追記すること。
  - ・ 参加するとジギタリス製剤を中止すること
  - ・ 研究に参加しない場合の他の治療選択肢（他の  $\beta$  ブロッカーを含む）
  - ・ アーチストとの併用禁忌薬が使用できなくなること
- ・ カルベジロールの投与方法について具体的に研究計画書に記載すること。
- ・ 利益相反の有無については「あり」とした上で、企業からの利益提供について、受託研究費のほか、講演料、株式保持等の有無（有の場合はその内容）に関する、主要な研究者の情報を、申請書類及び説明文書に記載すること。

8) 「無症候性ブルガダ症候群に対するキニジン内服治療の有用性の検証」

申請者：不整脈科医長 清水 渉

審議結果：承認

概 要：

本研究は無症候性ブルガダ症候群の最も安全で最良の治療法として、キニジンによる薬物治療の有効性を前向きに検証することを目的とする。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題はない。

9) 「重症慢性虚血性心不全に対するヒト心臓幹細胞と幹細胞増幅因子 bFGF の ハイブリッド自家移植療法の検討（研究計画の変更）」

申請者：心臓血管外科部長 小林 順二郎

審議結果：承認

概 要：

研究代表者、共同研究者、品質管理責任者等の変更。

主な審議内容：

- ・変更事項に問題はない。

その他

- ・次回の委員会は、11月19日（金）10時から開催する。