

国立循環器病研究センター倫理委員会(第179回)議事要旨

日 時：平成22年11月19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、山田委員、河野委員、北風委員、宮田委員、望月委員、杉町委員

迅速審査課題判定報告

1) 「慢性心不全の病態と治療効果の数式化とその妥当性に関する臨床研究」

申請者：心臓血管内科部長 北風 政史

・疫学研究であり、侵襲性がなく、問題は無いため承認とした。

2) 「脂質代謝異常を示す患者および家族の遺伝子解析：他施設からの検体を用いる研究計画」(研究計画の変更)

申請者：分子薬理部室長 高木 敦子

・検査測定のみであり、侵襲性が無く、問題は無いため、承認とした。

3) 「慢性心不全患者を対象とした Adaptive-ServoVentilator(ASV)に関する レトロスペクティブコホート研究(SAVIOR-R)」(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部長 横山 広行

・試験期間の延長のみであり、問題は無いため、承認とした。

議 題：

1) 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【継続審議】

申請者：不整脈科医長 清水 渉

審議結果：条件付承認

概 要：

カルベジロールは抗酸化作用を有するβ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なされていない。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：

- ・ 研究計画書の研究資金・利益相反については、受託研究を受けるために利益相反がある旨の記載に修正すること。
- ・ 説明文書に、カルベジロール製剤の製品が複数ある中で、今回は、第一三共株式会社のアーチストを使用した研究である旨を記載すること。
- ・ 説明文書の予測される不利益欄に、ジギタリス中止による不整脈の悪化等の可能性がある旨記載すること。
- ・ 説明文書の、研究協力の参加と取りやめの自由についての記載は、説明文書の冒頭に移動すること。
- ・ 説明文書に、本研究は第一三共株式会社の資金提供により行われる研究であることを明記すること。

2) 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- 【継続審議】

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：条件付承認

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：

- ・ 説明文書の予測される効果欄の「遺伝病ではない高コレステロール血症」を「家族性高コレステロール血症」に修正すること。
- ・ AST、ALTが正常範囲を超える被験者に対しては、肝機能を密に観察すること。

3) 人工心肺補助下大血管手術患者周術期における Remote ischemic preconditioning の有効性を検討する単施設無作為化比較試験

申請者：手術部長 大西 佳彦

審議結果：継続審議

概要：

Remote ischemic preconditioning (RIPC)が、人工心肺補助下大血管手術患者における周術期重要臓器虚血再灌流障害(ischemia-reperfusion injury, IRI)発症の軽減・予防に

有効であることを、従来の標準管理（RIPC 非施行）を対照とし、周術期の腎機能障害の指標となる血漿 Neutrophil Gelatinase-associated Lipocalin (NGAL) 最大値の低下量で評価する。

主な審議内容：

- ・ 研究計画書の背景欄に、当施設での手術成績（死亡率）を記載すること。
- ・ 説明文書に、ランダム化割り付けについての説明を追記すること。
- ・ 説明文書の研究の背景及び目的欄に、「心臓や腎臓の障害を 30%程度軽減させることが報告された」と記載されているが、この方法で軽減するわけではないので、表現を変更すること。また、基礎資料を提出すること。
- ・ 試験デザインを、二重盲検に記載し直した計画書に差し替えること。
- ・ 二重盲検にして圧迫時に観察を行わない状況で、リスクが上昇しないかどうかについて、説明を加えること。
- ・ 整形外科で 60 分～120 分のタニケットを使用するという資料、4 時間までは安全であるという資料を提出すること。

4) 急性大動脈解離に関する全国規模登録

Japanese registry of acute aortic dissection (JRAD)

申請者：心臓血管外科部長 荻野 均

審議結果：承認

概要：

急性大動脈解離の発生状況、患者背景、診断、治療、成績について、全国規模登録 (Japanese registry of acute aortic dissection, JRAD) による疫学調査研究を行い、急性大動脈解離に対する迅速かつ正確な診断と適切な治療体系を確立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。

5) LOX-1 アンタゴニスト高含有食品の安全性確認試験

申請者：血管生理学部長 沢村 達也

審議結果：条件付承認

概要：

本研究を行う意義として、LOX-1 antagonist を含有し、なおかつ、安全安価に日常摂取を行うことで心血管病予防する手段を提供することを最終的目標として、健常者における TELA 400 mg、800 mg、1600 mg 単回投与の安全性および血中濃度の推移を確認する安全性確認試験を行う。

主な審議内容：

- ・ 説明文書の「被験食品」、「製品」という用語は、「試験食品」に統一すること。
- ・ 説明文書の実施方法について、試験食品、またはデキストリンという安全とされている食品添加物を含む対照群のタブレットとの割付けを行うことがわかるように記載すること。
- ・ 説明文書の、本研究に参加することにより受ける利益については、趣旨が明確に伝わるように修正すること。
- ・ 研究計画書及び説明文書の費用負担の記載は、研究者側が全て負担する内容に修正すること。
- ・ 研究計画書に、被験者の集め方について明記すること。
- ・ プラセボ2名とTELA6名を比較する点についての統計解析の妥当性を説明すること。

その他

- ・ 次回の委員会は、12月17日（金）10時から開催する。
- ・ 平成23年は、1月21日（金）、2月25日（金）の開催を予定とする。