

国立循環器病研究センター倫理委員会(第186回)議事要旨

日 時：平成23年6月24日(金) 10:04~12:10

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、森田委員、宮武委員、
峰松委員、妙中委員、伊藤委員、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

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であり、いずれも問題はないため、承認とした。

他に2課題が迅速審査として申請されたが、委員長判断により本審査該当とし、次回以降の委員会で審議を行う。

- 1) 「周産期心筋症(産褥心筋症)の発症に関する前向き研究」(研究計画の変更)
申請者：周産期・婦人科部長 池田 智明
- 2) 「動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究」
(研究計画の変更) 申請者：病院長 内藤 博昭
- 3) 「3テスラMRI装置を用いた頭蓋内脳動脈病変の検討」(研究計画の変更)
申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

議 題：

- 1) ミレニアム・ゲノム・プロジェクト「遺伝子解析による高血圧等循環器疾患対策創薬推進事業」に係る遺伝子試料に関する対応について
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

趣旨：

ミレニアム・ゲノム・プロジェクトの経過報告とともに、検体の廃棄手続、個人情報
の取り扱い、研究協力者への報告等の処置についての審議を行う。

主な審議内容：

- ・ 検体廃棄手続については、関係者の立会いのもとに確認していただくことで問題はない。研究協力者に対する説明についても適切である。
- ・ データについては、連結不可能匿名化とすることにより、破棄を行わなくとも、倫

理指針上は問題がないものと判断する。

- ・ 施設として、遺伝子・ゲノムに関して一元管理するシステムを構築し、ガバナンスが機能する体制を組織することが必要である。

2) 血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究

申請者：分子病態部長 宮田 敏行

※申請者である宮田部長は審議採決には加わっていない。

審議結果：承認

概要：

本研究は、共同研究機関である奈良県立医科大学輸血部に集積された本邦の TMA 症例の遺伝的背景を明らかにし、TMA の合理的な診断、予防、治療方法を確立することを目的とする。

主な審議内容：

- ・ 研究は適切に計画されており、特段の問題はない。

3) 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

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：承認

概要：

NVAF を有する急性期脳梗塞・TIA 患者を登録し、その抗凝固療法手段の選択内容および、急性期転帰、長期転帰に及ぼす影響を調べる。

主な審議内容：

- ・ 研究は適切に計画されており、特段の問題はない。

4) 発症 3～9 時間の虚血性脳卒中への経静脈投与アルテプラゼの効果を検討する 第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：継続審議

概要：

臨床的改善をみる可能性の高い MRI 上灌流・拡散ミスマッチのある発症 3～9 時間の虚血性脳卒中症例に対して rt-PA もしくは偽薬に無作為に割り付ける第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験 EXTEND へ参加する。

主な審議内容：

- ・ 本臨床試験以外の、アルテプラゼの治験、治療機器等、現在使用可能な他の治療選択肢を整理し、適切に説明文書等に反映すること。
- ・ 不利益として、3 時間以降に投与した場合の出血の割合等の副作用を、説明文書等に反映すること。
- ・ 用量を国内承認用量で行うことを明確にすること。
- ・ 無作為割付で、アルテプラゼ静注療法を受けない群に回った場合の不利益について記載すること。
- ・ 高齢者を含めることについて、安全性を示すデータを提出すること。
- ・ 説明文書の費用負担について「自己負担分」が不明であるため、明記が必要であるが、正確な金額は高度医療制度の承認後となると思われるため、確定後に再度倫理委員会で審議を行うこととする。

5) クモ膜下出血急性期患者の WFNS grading の再評価に関する前方視的多施設共同研究
【継続審議】

申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

審議結果：承認

概要：

GCS を基準とした WFNS grading の分類法の妥当性につき、転帰との相関性も含めて検証し、より信頼度の高い SAH grading 作成の基礎資料を作成する。

主な審議内容：

- ・ 前回の審議における同意確認方法の変更、及びそれに伴う研究計画変更、揭示文書案等に関して、適切に変更、追加が行われており、研究計画等に問題はない。
- ・ 揭示文書に連絡先の電話番号を追記すること。

6) スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設
ランダム化比較試験【継続審議】

申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

審議結果：承認

概要：

本研究はこの成果を臨床にトランスレーションする多施設共同試験であり、既に高脂血症治療薬として临床上の有効性と安全性が確認されているスタチンの多面的薬理作用を、未破裂脳動脈瘤の低侵襲な薬物治療として利用する。

主な審議内容：

- ・ 前回の審議における研究計画書、説明文書の修正、追記必要事項については、適

切に修正等が行われており、研究計画等に問題はない。

- ・ 実施および保険上の扱いは、病院内で検討すること。

7) 糖尿病を合併した循環器疾患に関する前向き研究

申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

審議結果：承認

概要：

急性期の脳卒中、脳頸部血管血行再建術、冠動脈血行再建術、心弁膜症手術時の患者における糖尿病の有無、血糖コントロールおよび subclinical atherosclerosis の程度が急性期脳卒中や脳頸部血管血行再建術、心血管血行再建術の周術期と予後、Health-related quality of life (HRQOL) に及ぼす影響を調べる。

主な審議内容：

- ・ 研究は適切に計画されており、特段の問題はない。
- ・ 実施および保険上の扱いは、病院内で検討すること。

その他

- ・ 次回の委員会は、平成 23 年 7 月 29 日（金）10 時から開催する。