

国立循環器病研究センター倫理委員会(第187回)議事要旨

日 時：平成23年7月29日(金) 10:04~12:45

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、  
伊藤委員、河野委員、北風委員、宮田委員、鎌倉委員

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。

- 1) 「静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究」(研究計画の変更)  
申請者：分子病態部長 宮田 敏行
- 2) 「糖尿病予防のための戦略研究  
課題3 「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と  
従来治療とのランダム化比較試験(J-D0IT3)」(研究計画の変更)  
申請者：糖尿病・代謝内科医長 岸本 一郎
- 3) 「クロピドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床的意義に関する研究」  
(研究計画の変更)  
申請者：脳神経内科部長 長束 一行
- 4) 「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：周産期・婦人科部長 池田 智明
- 5) 「経頭蓋カラードプラによるtPA使用脳梗塞症例の評価」  
申請者：副院長 峰松 一夫

議 題：

- 1) 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-(研究計画の変更)

申請者：病態代謝部長 斯波 真理子

審議結果：継続審議

概 要：

共同研究者の追加、適格基準の変更を行う。適格基準の変更にかかる安全性の確認について審議を行う。

主な審議内容：

- ・ 説明文書に LDL-c が 100mg/dl 以下の患者にプロブコールを投与する場合の安全性、プロブコールを投与することによる副作用について適切に記載すること。
- ・ 同意説明文書に誤植があるため訂正を行うこと。(25 p 「最前」→「最善」、27 p 「目的に合った」→「目的にあった」等)

2) 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) (研究計画の変更)

申請者：臨床検査部長 鎌倉 史郎

※申請者である鎌倉部長は審議採決には加わっていない。

審議結果：承認

概要：

ホームモニタリングを使用したデータ収集の追加、説明・同意文書の文言追加。

主な審議内容：

- ・ 変更事項に問題はない。

3) 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 池田 智明

審議結果：承認

概要：

対象患者における拡張型心筋症原因遺伝子と高血圧合併周産期心筋症に関与すると考えられる遺伝子について解析を行い、真の当該疾患における遺伝因子解明を目指す。

主な審議内容：

- ・ 説明文書に、遺伝子解析結果を非開示の方針であることを、理由とともに明示すること。研究計画の遺伝子解析結果の開示に関する記載は削除すること。

4) 同種組織(心臓弁・血管・心膜)の凍結保存と保存組織の臨床応用(研究計画の変更)

申請者：移植部長 中谷 武嗣

審議結果：承認

概要：

共同研究者の変更、小児からの組織提供への対応の追加。

主な審議内容：

- ・ 変更事項に問題はない。

5) 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【継続審議】

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：承認

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：

・前回の審議における指摘事項、他の治療法の提示、3 時間以降に投与した場合の出血の割合等の副作用を不利益として反映すること等に関して、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。

6) 急性心筋梗塞発症からの時間遅延に関する多施設共同登録調査

申請者：中央管理部門長 野々木 宏

審議結果：承認

概要：

対象症例の発症からの時間推移、転帰等について、わが国における急性心筋梗塞症診療の質の検討に関する基礎データとして、記述的な解析を行う。

主な審議内容：

・調査項目で、「時刻」と「時間」を使い分けた記載が望ましい。

7) 小児期肺高血圧に対するタダラフィルの効果、安全性、薬物動態に関する研究

申請者：小児循環器科医長 山田 修

審議結果：承認

概要：

血行動態のモニタリングを行いながら、肺高血圧を有する小児に PDE5 阻害薬の中でも有効血中濃度の維持が期待できる Tadalafil の投与を行い、急性効果、安全性さらに薬物動態(PK/PD)を検討することによって、安全かつ有効な Tadalafil の小児における投与方法を再検討することを目的とする。

主な審議内容：

・添付文書の「小児への投与は安全性が確立されていない」との記載を、説明文書に反映すること。

・説明文書に採血量を記載すること。

・カテーテル後の安静時間が延長することを説明文書の「患者の不利益」に記載すること。

- ・説明文書中の「PDE5 阻害薬」に、「肺血管拡張薬の一つである PDE5 阻害薬」などの説明を追加すること。
- ・説明文書中の「検査を受けてくれた」「協力してくれた」といった表現を修正すること。

8) 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：再生医療部長 池田 智明

審議結果：承認

概要：

既存の治療法に抵抗性の重症下肢末梢動脈閉塞症（慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病）患者において、内因性血管新生ペプチドであるアドレノメデュリンの虚血肢に対する持続皮下注射療法の安全性及び臨床症状改善効果をサンプルサイズの再推定を伴う無対照単一用量試験にて検討する。

主な審議内容：

- ・両側に症状がある患者では一側のみ研究治療を行うことが不利益になり得るので、説明文書に理由とともに記載して説明すること。
- ・説明文書の点滴量について分かりやすく記載すること。

9) リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES を用いる治療後の DAPT の至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験

申請者：心臓血管内科医長 小谷 順一

審議結果：承認

概要：

本臨床研究は前向き多施設共同一般試験であり、PCI により治療可能な冠動脈の狭窄性病変に起因する虚血性心疾患に罹患している 1,200 名（短期 DAPT 群）の被験者を登録する。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題はない。

10) アログリプチンの糖尿病血管合併症進展予防効果に関する研究

申請者：糖尿病・代謝内科医長 槇野 久士

審議結果：承認

概要：

DPP-4 阻害剤のアログリプチン（ネシーナ：武田薬品）を用いて糖尿病性腎症進展や動脈硬化進展に与える影響を明らかにし、この薬剤を用いた糖尿病治療の有用性について検討する。

主な審議内容：

- ・説明文書中の不利益に採血量が増加することを記載すること。

- ・内皮機能測定を行うことに対する、利益・不利益を適切に記載すること。

11) DPP-4 阻害薬の血管障害に対する効果

申請者：糖尿病・代謝内科医長 岸本 一郎

審議結果：承認

概要：

DPP-4 阻害薬投与群と DPP-4 阻害薬を投与しない通常治療群とで、頸動脈エコーを用いて頸動脈内膜中膜複合体肥厚（IMT）を測定し、動脈硬化進展抑制効果の比較検討を行う。併せて心血管機能や血液バイオマーカーに及ぼす影響についても検討を行う。

DPP-4 阻害薬はシタグリプチンを用いる。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題はない。

12) 倫理指針に関する重大な不適合の報告

新世代超音波造影剤ペルフルブタンを用いた頭頸部血管領域における評価法の確立と診断への応用

報告者：脳神経内科医師 斎藤 こずえ

主な審議内容：

- ・報告を受けた結果、倫理委員会として、倫理指針に対して重大な不適合はない、と判断する。
- ・倫理委員会の判定内容を伝えた結果を、8月の倫理委員会で報告すること。

その他

- ・次回の委員会は、平成 23 年 8 月 26 日（金）10 時から開催する。