

国立循環器病研究センター倫理委員会(第188回)議事要旨

日 時：平成23年8月26日(金) 10:04～11:45

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、
峰松委員、伊藤委員、河野委員、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) 「チエノピリジン系薬剤による抗血小板療法のテーラーメイド医療実施に向けた研究」(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科医長 野口 輝夫
- 2) 「急性大動脈解離に対するGRF-glue使用状況に関する全国規模調査
Japanese study of Gelatin-Resorcin-Formalin-glue for aortic dissection」
(研究計画の変更)
申請者：心臓血管外科部長 湊谷 謙司
- 3) 「心臓移植患者の歯科診療の最適化に関する研究—心臓移植前後の
歯科診療時の管理および歯科診療内容に関する調査」
申請者：移植部長 中谷 武嗣
- 4) 「アミオダロン薬物動態および副作用に対する肥満の影響についての
後ろ向き観察研究」
申請者：薬剤部 試験検査主任 堀部 明美
- 5) 「塩酸バンコマイシンの初期投与設計における腎機能以外の要因に関する
後ろ向き研究」
申請者：薬剤部 試験検査主任 堀部 明美
- 6) 「多層的疾患オミックス解析に基づく大動脈瘤の創薬標的の網羅的探索を
目指した研究」(研究計画の変更)
申請者：分子薬理部長 南野 直人
- 7) 「肺高血圧症患者に発症する甲状腺機能異常の臨床像の後ろ向き検討」
申請者：心臓血管内科部門肺循環科医長 宮地 克維
- 8) 「脳卒中データベースを用いた救急搬送情報と診療情報の連結のための研究」
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）【継続審議】

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：

- ・ 米国のガイドライン等に鑑み、対象を LDL-c が 75 mg/dl 以上の患者に限定する、または血圧コントロール不良患者等リスクの高い患者を除外するなど、エビデンスに基づいた新たな基準について検討すること。
- ・ 血圧のコントロールが不良な患者に対して LDL-c 低下が脳血管疾患の増加に関連したという報告について、説明文書に追記すること。

- 2) 胎児徐脈性不整脈における母体血清中に存在する内因性のイオンチャンネル機能修飾因子に関する研究

申請者：周産期 婦人科部長 池田 智明

審議結果：承認

概 要：

自己抗体陽性妊婦を対象とし、その血清中に存在する自己抗体を含めた内因性の心筋イオンチャンネル修飾因子を解析する。

主な審議内容：

- ・ データ管理責任者を白石部長に変更すること。
- ・ 岡山大学を主任とする研究の全体像のなかでの当研究の位置づけがわかりにくい。

- 3) 2型糖尿病患者における消化管ホルモンの動脈硬化に及ぼす影響についての研究

申請者：糖尿病・代謝内科医長 岸本 一郎

審議結果：承認

概 要：

腸管ホルモンの分泌能の個体差が2型糖尿病患者の心血管合併症の進展の重症度にどのように関与しているかを検討する。

主な審議内容：

- ・ 糖負荷試験としては、75mg 糖負荷よりも高負荷であり、糖尿病の診断がついている

人に高負荷をかけて安全性に問題はないか。

4) 急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験
(研究計画の変更)

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：承認

概要：

薬剤添付文書改訂に伴う記載内容の変更、共同研究者の追加など

主な審議内容：

- ・ 変更事項に問題はない。

5) 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした ACT-385781A のオープンラベル試験

申請者：心臓血管内科部門肺循環科医長 宮地 克維

審議結果：承認

概要：

静注用エポプロステノールナトリウム製剤(フローラン®)投与中のPAH患者において、ACT-385781Aに切り替えた際に安全性および忍容性に問題がないことを確認する。

主な審議内容：

- ・ 説明文書の「7 回目の来院」に右心カテーテル検査を実施するとあるが、入院してカテーテル検査を行うことが明確に記載されていないので、記載を追加すること。
- ・ 先発医薬品から切り替えるメリットは何か。

6) スポーツクラブによる維持期リハビリサービスの効果に関する調査研究

申請者：脳神経内科部長 長束 一行

審議結果：承認

概要：

豊能圏域において脳卒中患者のスポーツクラブによる維持期リハビリサービス提供の効果について前向き追跡調査を行う。

主な審議内容：

- ・ 研究計画等に問題はない。

その他

- ・ 次回の委員会は、平成 23 年 9 月 30 日（金）10 時から開催する。