

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第189回)議事要旨

日 時：平成23年9月30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、  
妙中委員、伊藤委員、杉町委員、宮田委員、望月委員、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、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない観察研究であり、いずれも問題はないため、承認とした。

- 1) 「生体ガスの長期調査」(研究計画の変更)  
申請者：心臓生理機能部室長 下内 章人
- 2) 「絶食に伴う代謝と循環機能調節の変動に関する調査」(研究計画の変更)  
申請者：心臓生理機能部室長 下内 章人
- 3) 「非特異的伝導障害を有する患者での両室ペーシング再同期療法の効果に関する  
後ろ向き観察研究」  
申請者：不整脈部医師 野田 崇
- 4) 「神経筋疾患での心電図異常、不整脈の有無および予後に関する後ろ向き観察研究」  
申請者：不整脈部医師 野田 崇
- 5) 「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 長東 一行
- 6) 「中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立」  
申請者：臨床病理科 臨床検査科医長 池田 善彦
- 7) 「一過性脳虚血発作(TIA)患者における開業医と脳卒中専門病院の連携に関する  
観察研究」  
申請者：副院長 峰松 一夫
- 8) 「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・婦人科医長 桂木 真司

- 9) 「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・婦人科医長 桂木 真司
- 10) 「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」  
(研究計画の変更)  
申請者 : 周産期・婦人科医長 桂木 真司
- 11) 「周産期(産褥性)心筋症・心疾患合併妊婦・妊娠高血圧症患者における  
異形プロラクチン動態に関する研究」(研究計画の変更)  
申請者 : 周産期・婦人科医長 桂木 真司
- 12) 「心疾患を有する女性におけるミレーナ®52mgの安全性の検討」(研究計画の変更)  
申請者 : 周産期・婦人科医長 桂木 真司
- 13) 「ヒト卵膜由来間葉系幹細胞の同種間移植に伴う免疫応答に関する研究」  
(研究計画の変更)  
申請者 : 周産期・婦人科医長 桂木 真司
- 14) 「周産期(産褥)心筋症患者における遺伝子解析研究」(研究計画の変更)  
申請者 : 周産期・婦人科医長 桂木 真司
- 15) 「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」(研究計画の変更)  
申請者 : 心臓血管内科部門長 安田 聡
- 16) 「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」(研究計画の変更)  
申請者 : 分子薬理部長 南野 直人
- 17) 「軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究」  
(研究計画の変更)  
申請者 : 臨床研究部長 北風 政史
- 18) 「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」(研究計画の変更)  
申請者 : 脳血管内科部長 豊田 一則
- 19) 「<sup>15</sup>O-ガス迅速PET検査を用いた脳循環代謝測定法の確立に関する研究」

(研究計画の変更)

申請者 : 脳血管内科部長 豊田 一則

20) 「rt-PA 静注療法を行った急性期虚血性脳血管障害患者の臨床像・治療成績に関する単一施設での観察研究」

申請者 : 脳血管内科部長 豊田 一則

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 : 承認

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 :

- ・ 前回の指摘事項に基づき、適切に修正されており変更事項に問題はない。

2)  $\beta$  阻害薬内服治療母体を対象とした母児血中濃度測定の研究

申請者 : 周産期・婦人科医長 桂木 真司

審議結果 : 承認

概 要 :

①妊娠中  $\beta$  阻害薬内服母体において、当該薬剤の胎児血中への移行度、②授乳中  $\beta$  阻害薬内服母体において、当該薬剤の母乳中への移行度、③母体の  $\beta$  阻害薬によると考えられる副作用の頻度と程度を検証し、妊娠・授乳中内服の安全性を検討する。

主な審議内容 :

- ・ 1日に7回程度採血をする意義は何か。
- ・ 「 $\beta$  阻害薬」より「 $\beta$  遮断薬」の方が一般的な表現のため書き換えた方がよい。
- ・ 説明文書に、静脈留置の説明を書き加えること。また、静脈留置する場合と、採血する場合のそれぞれの利益不利益を適切に記載すること。

3) ダビガトラン内服中に発症した重症出血合併症に対するプロトロンビン複合体製剤を用いた止血治療

申請者 : 脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：継続審議

概要：

ダビガトラン内服中に発症した重症出血合併症に対する、プロトロンビン複合体製剤を用いた止血治療の有効性と安全性を解明するために、治療を受けた患者の観察研究を行う。

主な審議内容：

- ・PPSB-HT について薬剤添付文書を添付すること。
- ・研究のスキームが介入研究か観察研究かはっきりとしていない。介入研究の場合には、使用薬剤の合併症など安全性や有効性についてのデータの提示が必要。
- ・説明文書に、匿名化の方法の記載がなく、利益不利益についても記載が不十分なため、詳しくわかりやすい記載に修正すること。

4) 慢性心不全患者におけるカルシウム・リン代謝動態が長期的な予後に与える影響に関する研究

申請者：心不全科医師 高濱 博幸

審議結果：承認

概要：

慢性心不全患者を対象に、カルシウム・リン代謝の体内動態に関して検討を行う。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題はない。

5) マルファン症候群等類縁動脈疾患の病因解明のための遺伝子解析（研究計画の変更）

申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸

審議結果：承認

概要：

共同研究者の変更、研究期間の延長、検査遺伝子の内容追加等の変更。

主な審議内容：

- ・計画変更により実施される全ゲノムシーケンス、エキソーム解析の症例数はどの程度を予定しているか。

6) 肺高血圧症・遺伝性出血性血管拡張症等の病因解明のための遺伝子解析（研究計画の変更）

申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸

審議結果：承認

概要：

共同研究者の変更、研究期間の延長、対象疾患の追加、検査遺伝子の内容追加等の変更。

主な審議内容：

- ・変更事項に問題はない。

その他の審査依頼

「臓器提供を前提とした18歳未満の小児から被虐待児を除外する臨床実施手順」に関する倫理審査依頼

主な審議内容：

- ・通常の倫理委員会では、出席者の合意により議決しているのですが、メーリングリストの場合には、どのような承認システムとするかセンターから提示していただきたい。

その他

- ・次回の委員会は、平成23年10月28日（金）10時から開催する。