

国立循環器病研究センター倫理委員会(第191回)議事要旨

日 時：平成23年11月25日(金) 10:05～11:35

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、杉町委員、宮田委員、鎌倉委員、北風委員

・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) 「不育症における原因遺伝子のゲノムワイド関連解析」
申請者：周産期・婦人科医長 桂木 真司
- 2) 「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
- 3) 「関西を中心とした多施設による心房細動アブレーションの前向きレジストリー」
申請者：不整脈部長 清水 渉
- 4) 「循環器疾患患者における慢性腎臓病の実態と腎機能悪化予防方法の確立に関する研究」
申請者：高血圧・腎臓科部長 河野 雄平
- 5) 「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
- 6) 「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
- 7) 「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT 研究)」
申請者：脳血管内科医長 横田 千晶

- 8) 「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」(研究計画の変更)
申請者 : 心臓血管内科特任部長 横山 広行
- 9) 「院外心停止の救命率向上を目的とした全国ウツタイン統計分析に関する研究」
(研究計画の変更)
申請者 : 心臓血管内科特任部長 横山 広行
- 10) 「心原性心停止蘇生後の低体温療法での至適冷却時間に関するクラスターランダム
化試験」(研究計画の変更)
申請者 : 心臓血管内科特任部長 横山 広行
- 11) 「心肺蘇生講習会実施時のアンケート結果解析研究」(研究計画の変更)
申請者 : 心臓血管内科特任部長 横山 広行
- 12) 「心筋虚血評価における QSPECT と PET および直接測定のコロントグラフィー FFR, CFR の比較検
討に関する研究」(研究計画の変更)
申請者 : 心臓血管内科部門長 安田 聡
- 13) 「実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステ
ント(EES)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比
較試験(NEXT)」(研究計画の変更)
申請者 : 心臓血管内科部門長 安田 聡
- 14) 「日本における薬剤溶出型ステントの無作為化臨床試験(J-DESsERT)」(研究計画の
変更)
申請者 : 心臓血管内科部門長 安田 聡
- 15) 「実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステントとシロリムス溶出性ステントの有
効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験
(RESET)」(研究計画の変更)
申請者 : 心臓血管内科部門長 安田 聡
- 16) 「急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検討する多施設共同無作為化比較
試験(CAPITAL-RCT)」(研究計画の変更)
申請者 : 心臓血管内科部門長 安田 聡

17) 「PCI 後の Routine follow-up coronary angiography の有用性を検討する多施設前向き無作為化試験 (ReACT 試験)」(研究計画の変更)

申請者 : 心臓血管内科部門長 安田 聡

18) 「冠動脈インターベンションにおけるシロリスム放出性ステント (CYPHER TM) の実地臨床における多施設前向きレジストリー (J-CYPHER Registry) 研究」(研究計画の変更)

申請者 : 心臓血管内科部門長 安田 聡

19) 「本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI Registry)」
(研究計画の変更)

申請者 : 心臓血管内科部門長 安田 聡

20) 「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)」(研究計画の変更)

申請者 : 心臓血管内科部門長 安田 聡

・付議不要課題承認済み報告 (2 課題)

前回条件付き承認課題審議：

1) 「循環器疾患を中心とした重要疾患克服のための研究基盤の整備」

：国立循環器病研究センターバイオバンク【条件付承認】

申請者： 病院長 内藤 博昭

審議結果：条件付承認

ただし、今回の審議は、前向きの説明同意の部分に絞ったものとする。

概要：

循環器疾患を主とする重要疾患の克服に貢献し得る基礎医学研究及び臨床医学研究の基盤を成すために、各種生体試料および情報を一元的に集積・管理する。

主な審議内容：

- ・前回の条件については、成就している。
- ・意思確認書に、診療情報や各種試料が提供される原則的な範囲を具体的に明記すること。また、営利企業だけでなく海外の機関への提供についても個別のチェック項目として明記すること。
- ・意志確認書、協力意思（同意）の撤回書、センター使用欄の3つに、それぞれ「提供者」、「参加者」、「協力者」という言葉が使われているところを適切に整理し、統一すること。

議 題：

1) 心臓外科手術における周術期血糖管理におけるリラグルチドの有用性に関する検討

【継続審議】

申請者：糖尿病・代謝内科部医長 槇野 久士

審議結果：承認

概 要：

心臓手術を施行予定の2型糖尿病患者において、従来のインスリン単独治療に加えてリラグルチド投与を追加することによる周術期血糖コントロールの有用性を無作為化非盲検インスリン単独治療対照並行群間比較試験で検討する。

主な審議内容：

- ・前回指摘事項について、適切に対応されている。
- ・インスリン単剤と比較して、リラグルチドの方が血糖管理が安定するか。

2) 閉塞性動脈硬化症 (Arteriosclerosis obliterans: ASO) 跛行患者へのスタチンの有用性に関する用量探索研究

申請者：心臓血管内科部門・血管科医師 岡島 年也

審議結果：継続審議

概 要: 脂質異常症を合併した閉塞性動脈硬化症 (Arteriosclerosis obliterans: ASO) 患者を対象とし、低用量群 (ピタバスタチン 1mg/日)、通常用量群 (ピタバスタチン 2mg/日)、最大用量群 (ピタバスタチン 4 mg/日) の3群に無作為割り付けを行い、本薬剤を投与することによって下肢症状の改善、特に最大歩行距離の改善の程度を検討する。

主な審議内容：

- ・エビデンスのある治療薬を使用できなくなる患者が出てくる可能性もあり、研究参加者の不利益が大きいのではないかと。現段階ではシロスタゾールの投与が禁忌である患者に限るなど、対象群を再検討すること。
- ・嚴重なコレステロール値のコントロールが必要な高コレステロール血症の患者がスタチンを使用できなくなる可能性もあるため、除外すべき患者について再検討すること。
- ・患者説明文書に、治療選択肢として手術についても適切に記載すること。
- ・患者説明文書の「研究に参加しない場合の治療について」の説明文中に、参加した時の説明が記載されているので記載を修正すること。
- ・リバロ、シロスタゾールの薬剤添付文書を添付資料として提出すること。
- ・同意書の様式についてセンターのひな形が使用できないか検討すること。

3) 同種組織（心臓弁・血管・心臓）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：継続審議

概要：パルボウイルス B19 に関する対応の変更、ホモグラフトの移植適否判定が困難なケースへの対応の追加、小児の家族説明用の文言の変更

主な審議内容：

- ・日本組織移植学会のガイドラインでパルボウイルス B19 陽性ドナーの組織について、移植不可であったものが、適応拡大された経緯について根拠も含めて報告すること。
- ・パルボウイルス B19 に関して危険性が高いものであれば、患者説明文書に十分な記載をすること。

有害事象報告

1) 多施設自動除細動器植込み試験：不適切作動の低減 (MADIT-RIT)
(Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial: Reduce Inappropriate Therapy)

報告者：臨床検査部長 鎌倉 史郎

概要：心不全の悪化、手術創部の血腫の増大に関する報告
(自施設 1 件、共同研究機関 3 件)

主な審議内容：原疾患にともなう心不全の悪化であり、研究を継続することは適切である

その他

- ・次回の委員会は、平成 23 年 12 月 16 日（金）10 時から開催する。