

国立循環器病研究センター倫理委員会(第192回)議事要旨

日 時：平成23年12月16日(金) 10:05～10:55

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、峰松委員、伊藤委員、河野委員、杉町委員、宮田委員、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) 「家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査」(研究計画の変更)
申請者：病態代謝部特任部長 斯波 真理子
- 2) 「同側片麻痺を呈する延髄外側梗塞症例の臨床的検討」
申請者：脳神経内科部長 長束 一行
- 3) 「自主臨床研究「日本循環器学会 慢性肺動脈血栓塞栓症に対する balloon pulmonary angioplasty の適応と実施法に関するワーキンググループ末梢型慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する balloon pulmonary angioplasty の有効性と安全性確立のためのレジストリ研究」」
申請者：心臓血管内科部門肺循環科医師 宮地 克維
- 4) 「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」(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡
- 5) 「慢性重症心不全に対する温熱療法による QOL・酸化ストレス・血管内皮機能・心機能の改善効果」(研究計画の変更)
申請者：移植部長 中谷 武嗣
- 6) 「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
- 7) 「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研究 Japanese study of Geratin-Resorcin-Formalin-glue for aortic dissection (JASGRF)」(研究計画の変更)
申請者：心臓血管外科部長 湊谷 謙司

- 8) 「慢性心不全患者を対象とした Adaptive-Servo Ventilator (ASV)に関する
ランダム化比較試験」
申請者 : 心臓血管内科特任部長 横山 広行
- 9) 「急性期脳出血患者の臨床像・治療成績および予後に寄与する因子に関する
単一施設での登録研究」
申請者 : 脳血管内科部長 豊田 一則
- 10) 「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

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：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：

- ・海外の機関や営利企業に提供されたくない協力者の意思が反映されることが重要。
- ・提供の範囲を区別して保管することや海外の機関・営利企業の線引きを行うことが難しいのであれば、包括的に海外の機関や営利企業にも提供されることに同意された協力者のみの試料・情報の集積になる。
- ・十分に説明した上で海外の機関や営利企業にも提供されることに同意された協力者の試料・情報を集積するということであるため、意志確認書の第3項の営利企業の項は削除すること。

議 題：

- 1) 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）
【継続審議】

申請者：移植部長 中谷 武嗣

審議結果：承認

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：

- ・ 前回指摘のガイドライン改訂の経緯について適切に説明された。

- 2) 非弁膜症性心房細動患者における新規抗凝固薬ダビガトランの凝固系マーカーへ与える影響の検討

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：承認

概 要：

非弁膜症性心房細動患者におけるダビガトラン内服前後の凝固系マーカーの変化及び背景因子との関連を明らかにする。虚血性脳卒中・出血性脳卒中・出血性合併症のリスクを勘案した至適用量調整の確立に向けた、基礎データを収集する。

主な審議内容：

- ・ 便潜血等の出血の検査や血中濃度測定も必要ではないか。
- ・ 患者説明文書の『(1) はじめに』の記載では目的や問題意識がわかりにくい。原則、モニターは要らないとされているが、より安全に使用するための方法を検討するために行う研究である、ということを明記すること。

その他

- ・ 次回の委員会は、平成 24 年 1 月 27 日（金）10 時から開催する。