

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第193回)議事要旨

日 時：平成24年1月27日(金) 10:13～11:45

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、峰松委員、伊藤委員、河野委員、鎌倉委員、宮田委員

### ・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) 「原発性アルドステロン症遺伝素因の解明」(研究計画の変更)

申請者： 高血圧・腎臓科部長 河野 雄平

#### 2) 「急性大動脈解離に関する全国規模登録

Japanese registry of acute aortic dissection (JRAD)」(研究計画の変更)

申請者： 心臓血管外科部長 湊谷 謙司

#### 3) 「遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析」(研究計画の変更)

申請者： 病態代謝部特任部長 斯波 真理子

#### 4) 「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

#### 5) 「非線形位置あわせ差分ソフトを用いた頸動脈CTアンギオグラフィーの評価」

申請者： 放射線部医長 東 将浩

#### 6) 「慢性腎臓病患者における大動脈弁石灰化に関する研究

—弁置換術症例の病理学的検討—

申請者： 高血圧・腎臓科医長 中村 敏子

#### 7) 「吹田研究既存データセットを用いた多施設大規模コホート共同研究」

申請者： 予防健診部長 宮本 恵宏

#### 8) 「持効型インスリンの動脈硬化指標に及ぼす影響の検討」(研究計画の変更)

申請者 : 予防健診部長 宮本 恵宏

9) 「糖尿病の動脈硬化性合併症に関する後ろ向き観察研究」(研究計画の変更)

申請者 : 糖尿病・代謝内科部医長 岸本 一郎

10) 「脳血管内科・脳神経内科合同データベース登録研究」

申請者 : 脳血管内科部長 豊田 一則

11) 「下行および胸腹部大動脈瘤に対する手術とステントグラフト内挿術後の  
脊髄虚血の比較に関する後ろ向き観察研究」

申請者 : 麻酔科医師 前田 琢磨

・付議不要課題承認済み報告 (1 課題)

議 題：

- 1) 心房細動に対するアブレーションの長期成績向上を目的とした薬理学的アプローチの有用性を検討する多施設前向き無作為化試験

申請者：心臓血管内科部長 清水 渉

審議結果：条件付承認

概 要：

術中のアデノ三リン酸（ATP）使用および術後90日間の抗不整脈剤使用が、再発性の心房性頻脈性不整脈を抑制するかについて検討する。

主な審議内容：

- ・説明文書に、ATPを使用する群と使用しない群での利益・不利益を記載すること。
- ・説明文書に、抗不整脈薬を使用する群と使用しない群での利益・不利益を記載すること。
- ・説明文書 p.9 の『研究に御協力いただける、いただけないに関わらず、治療方針が変更されることはありません。』という文言については、研究計画の内容を考えると、このように限定的に記載せず、記載を削除した方が望ましい。

- 2) 開頭手術に使用する硬膜用合成吸収性組織補強材デュラシール™ ブルースプレーの有効性及び安全性に関する臨床研究

申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

審議結果：承認

概 要：

デュラシール™ ブルースプレーの安全性、有効性の評価を行い、より適切な使用を図ることを目的に、それらに影響を与えると考えられる要因を検証するため臨床データの収集を行う。

主な審議内容：

- ・フィブリン製剤を使用しないことに対して不利益はないか。
- ・市販後の臨床試験に近いが、企業との関係はないか。
- ・他社の製品で同等の製品はないか。
- ・同意書に代諾者の欄を設けること。

3) 特発性心筋症および類縁心筋疾患の病態解明のための遺伝子解析 (研究計画の変更)

申請者：臨床研究部長 北風 政史

審議結果：承認

概要：

修飾因子として遺伝子多型の解析を行うことを追加記載、遺伝子情報開示の記載変更等。

主な審議内容：

- ・変更事項に問題はない。

4) 脂質代謝異常を示す患者および家族の遺伝子解析：他施設からの検体を用いる研究計画

申請者：分子薬理部室長 高木 敦子

審議結果：承認

概要：

脂質代謝異常の原因遺伝子を明らかにするために、脂質代謝異常患者と家族の検体を用いて、脂質分解酵素等の生化学的解析を行い、臨床検査結果と脂質分解酵素の解析等の結果に基づき脂質代謝関連遺伝子の解析を行う。

主な審議内容：

- ・研究経費の確認。
- ・添付書類の高知大学の説明同意文書の“意志”は“意思”とすること。

その他

1) 国立循環器病研究センターにおける先進医療（エキシマレーザー冠動脈形成術）の導入に向けての計画書

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

審議結果：承認

概要：

先進医療として承認されたエキシマレーザー冠動脈形成術（ELCA）の当センターでの導入に向けた実施計画。

主な審議内容：

- ・手技のトレーニングは必要ないか。
- ・血管内で生じる炭酸ガスは問題にならないか。

2) 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

申請者：小児循環器部長 白石 公

主な審議内容：

- ・議決に至るフローチャートを作成すること。
- ・審議対象について明記すること。
- ・議決要件の記載が不明確なところがあるため、修正すること。

- ・次回の委員会は、平成24年2月24日（金）10時から開催する。