

国立循環器病研究センター倫理委員会(第194回)議事要旨

日 時：平成24年2月24日(金) 10:20～11:20

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、鎌倉委員、北風委員、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) 「低心機能患者における Flotrack/vigileo モニターの正確性に関する研究」

申請者： 麻酔科医師 前田 琢磨

2) 「心疾患における心肺運動負荷試験(CPX)指標の意義に関する
後ろ向き観察研究」

申請者： 心臓血管内科医長 中西 道郎

3) 「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

4) 「非虚血性心筋症患者における運動誘発性 ST 上昇所見に関する研究」

申請者： 心不全部医師 高濱 博幸

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」
(研究計画の変更)

申請者： 心臓血管内科部門肺循環科医師 宮地 克維

6) 「カテコールアミン投与中の頻脈患者に対する超短時間作用型
 β 1 遮断薬(ランジオロール)併用療法に関する研究」

申請者： 手術部長 大西 佳彦

7) 「人工心肺補助下胸部大動脈瘤手術における
運動誘発電位(Motor Evoked Potential)の波形変化に関する研究」

申請者： 手術部長 大西 佳彦

前回条件付き承認課題審議：

- 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：条件成就

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：

- ・前回の条件は全て成就している。

議 題：

- 1) ビルダグリプチンの糖尿病性腎症進展予防効果に関する研究

申請者：糖尿病・代謝内科部医長 槇野 久士

審議結果：条件付承認

概要：

DPP-4 阻害剤のビルダグリプチン（エクア：ノバルティスファーマ）を用いて腎機能や尿アルブミン排泄、尿中 IV 型コラーゲンならびに腎症進展に重要とされる酸化ストレスマーカーに与える影響を明らかにし、この薬剤を用いた糖尿病治療の有用性について検討する。

主な審議内容：

- ・研究計画書、説明文書の誤植を訂正すること。（pared-t、mann-whitney、上腕動脈超音波検査）
- ・説明文書に、インクレチンに関する説明、GLP-1 と DPP-4 阻害薬の関係に関する説明、の2点を追記すること。
- ・当該薬剤の使用にインセンティブがはたらかないか。

その他

1) 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

主な意見：

- ・メーリングリストによる回答は、倫理委員会の審査ではないため、倫理委員会とは別の合議機関による審査とするスキームとすること。
- ・倫理委員会と虐待防止委員会の両方に所属している委員の取扱いについて検討すること。
- ・成立要件として、過半数の定足数は必須。
- ・12時間後に成立要件を満たさない場合は、医学的に臓器提供が可能と判断される時間まで回答を待つことは可能とすること。
- ・委員長に事故ある場合の代理の委員長は宮武委員とする。

- ・次回の委員会は、平成24年3月23日（金）10時から開催する。