

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第195回)議事要旨

日 時：平成24年3月23日(金) 10:10～11:40

場 所：国立循環器病研究センター 第2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、北風委員、宮田委員  
杉町委員、望月委員

### ・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、若しくは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) Primary PCIの現状とその効果の実態調査

申請者：副院長 小川 久雄

#### 2) 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

#### 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(研究計画の変更)

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

#### 4) ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査(研究計画の変更)

申請者：輸血管理室医長 宮田 茂樹

#### 5) 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

#### 6) 難治性心血管系感染症に対する抗菌薬使用状況の横断調査

(Survey of Antimicrobial use in Patients with Refractory cardiovascular Infection; SAPRI)

申請者：呼吸器・感染症制御部医長 佐田 誠

#### 7) チェノピリジン系薬剤による抗血小板療法のテーラーメイド医療実施に向けた研究 (研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

- 8) 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（研究計画の変更）

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

- 9) 糖尿病・高脂血症・肥満など代謝性疾患に関する疾患感受性遺伝子同定に関する研究（研究計画の変更）

申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸

前回条件付き承認課題審議：

- 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：条件成就

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：

- ・前回の条件は全て成就している。

議題：

- 1) 補助人工心臓植込み患者の治療成績評価のためのレジストリデータベースの構築とデータ活用に関する研究

申請者：心臓外科医長 戸田 宏一

審議結果：承認

概要：

平成 11 年 5 月 1 日以降、重症心不全にて国立循環器病研究センターまたは大阪大学医学部附属病院にて左室心尖脱血型補助人工心臓手術を施行する全ての患者を対象としてレジストリデータベースを作成する。

主な審議内容：

- ・市販後調査や類似のレジストリー研究はないか。
- ・評価項目を追加すべきではないか。
- ・メーカー数と機種数はどのくらいか。
- ・JMACS との関係について。

2) 実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यूティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

審議結果：条件付き承認

概要：

ステント留置後 6 ヶ月時点において、DAPT (アスピリンおよびチエノピリジン系抗血小板薬) から単剤 (アスピリンもしくはチエノピリジン系抗血小板薬) 治療に切り替える群と、術後 18 ヶ月以上の DAPT を継続する群とに無作為割付けを行い、術後 6 ヶ月から術後 18 ヶ月の NACCE の発生率を評価する。

主な審議内容：

- ・ 予定症例数が少なくないか。
- ・ 介入試験であるため、説明文書に 6 ヶ月の群・18 ヶ月の群に割り振られた場合のそれぞれの利益・不利益をわかりやすく記載すること。
- ・ 同意書を修正すること (同意項目に説明文書の 16 項目目が抜けている、『代諾者』を『代筆者』に修正)。

3) 診断群分類包括評価を活用した本邦における嚢状破裂脳動脈瘤の疫学調査

申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

審議結果：承認

概要：

DPC を活用し、脳血管内治療により加療された嚢状破裂脳動脈瘤について疫学調査を行い、DPC 対象施設における破裂脳動脈瘤の部位、大きさ、年齢、地域差などの実態について把握する。

主な審議内容：

- ・ 申請書では研究資金が無となっているが、厚生労働科学研究費補助金を資金とするのであれば修正すること。
- ・ DPC データの使用に総務省の承認は必要ないか。

4) 『無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究』

Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE)

申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

審議結果：承認

概要：

新たにウィリス動脈輪閉塞症と診断された 20~70 歳の患者のうち、それまでに一過性脳虚血発作、脳梗塞、頭蓋内出血 (脳出血、脳室内出血あるいはクモ膜下出血) のエピソードを有していない症例についての観察研究。

主な審議内容：

- ・無症候の方で、脳ドックを受けるのは中高齢者が多いと思われるが、バイアスがかからないか。
- ・説明文書の予想される不利益は、患者にとって不利益となる内容であるか。

5) ナトリウム利尿ペプチド系の構成分子個別測定に基づく新たな心不全診断法の開発に関する臨床研究

申請者：心不全部医師 高濱 博幸

審議結果：承認

概要：

心不全入院患者を対象に、ナトリウム利尿ペプチド系の構成分子の血中濃度を個別に測定し、診療録より得られる患者背景・心不全重症度・薬物反応性・長期予後との関連性についての検討を観察的に行う。

主な審議内容：

- ・研究のための採血量の設定根拠は何か。必要以上に採血することはないか。
- ・予後調査で調査する指標は何か。
- ・採血量が多いため、明らかな貧血の人などは除外対象とするべきではないか。

6) 先天性心疾患患者の心不全病態と血中アディポサイトカインの関連の検討

申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄

審議結果：承認

概要：

診療上の理由で入院を要する複雑 CHD 患者（未修復チアノーゼ性 CHD、右室流出路再建術後、大動脈縮窄/離断術後、完全大血管転位術後、フォンタン術後、上記に分類されない複雑 CHD）についてアディポサイトカイン血中濃度と日常診療で得られた心不全の重症度（心行動態、運動能、BNP 等）を反映する指標および心血管事故との関連を評価する。

主な審議内容：

- ・日常生活の状況については調査項目に入れないのか。
- ・次回の委員会は、平成 24 年 4 月 27 日（金）10 時から開催する。