

国立循環器病研究センター倫理委員会(第197回)議事要旨

日 時：平成24年5月25日(金) 10:03~11:50

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、北風委員、宮田委員、杉町委員

・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等であり、いずれも問題はないため、承認とした。

- 1) 「日本小児カテーテルインターベンションデータベースの構築
(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)」
申請者：小児循環器科医長 矢崎 諭
- 2) 「成人先天性心疾患患者の健康関連 Quality of life に関する研究」
申請者：小児循環器科医師 安田 謙二
- 3) 「妊産婦における抗凝固療法中のモニタリングに関する研究」
申請者：周産期婦人科医長 根木 玲子
- 4) 「周産期(産褥性)心筋症・心疾患合併妊婦・妊娠高血圧症患者における
異形プロラクチン動態に関する研究」(研究計画の変更)
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 5) 「高血圧患者における降圧薬併用の腎機能へ及ぼす影響に関する研究」
申請者：高血圧・腎臓科医長 中村 敏子
- 6) 「周産期心筋症(産褥心筋症)の発症に関する前向き研究」(研究計画の変更)
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 7) 「豊能2次医療圏における糖尿病診療と地域連携アンケート調査」
申請者：糖尿病・代謝内科部医長 岸本 一郎
- 8) 「ヒト卵膜由来間葉系幹細胞の同種間移植に伴う免疫応答に関する研究」
(研究計画の変更)
申請者：周産期・婦人科医長 桂木 真司
- 9) 「心疾患を有する女性におけるミレーナ®52mgの安全性の検討」(研究計画の変更)
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 10) 「周産期(産褥)心筋症患者における遺伝子解析研究」(研究計画の変更)
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

- 11) 「¹⁵O-ガス迅速PET検査を用いた脳循環代謝測定法の確立に関する研究」
(研究計画の変更)
申請者：脳血管内科部長 豊田 一則
- 12) 「口腔健康関連項目と動脈硬化性疾患およびその危険因子との関連について」
(研究計画の変更)
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 13) 「冠動脈インターベンション施行患者の長期予後に関する研究」(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

議 題：

- 1) ナトリウム利尿ペプチド分画個別測定を用いた新たな急性心筋梗塞後心室リモデリング予測手法の開発に関する臨床研究【継続審議】
申請者：心臓血管内科医師 浅海 泰栄

審議結果：承認

概 要：

初回急性心筋梗塞患者を対象に、新規に開発した測定系を用いてナトリウム利尿ペプチド系の構成分子を個別に測定し、各分子濃度あるいは比率の臨床的意義について心筋梗塞後リモデリングの観点から検討する。

主な審議内容：

- ・前回の指摘事項に基づき、適切に修正されており研究計画等に問題はない。
- ※共同研究者である北風委員は審議採決には加わっていない。

- 2) 頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験
申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

審議結果：条件付承認

概 要：

頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術（CAS）施行予定患者を対象として、CAS施行後のシロスタゾールの再狭窄抑制効果をその他の抗血小板薬との比較によって評価する。

主な審議内容：

- ・説明文書に、本試験に参加するために既にシロスタゾールを服用している患者がシロスタゾールの服用を中止とする場合もあるため、そのことによる危険性や不利益について記載すること。
- ・説明文書に、本試験で使用する可能性のある他の抗血小板薬の説明についても記載すること。
- ・説明文書のシロスタゾールの副作用の頻度について誤植を訂正すること。
- ・申請文書中の世界ヘルシンキ宣言の改訂日を最新の改訂日に修正すること。
- ※プロトコール委員である峰松委員は審議採決には加わっていない。

3) 脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel (ハイドロジェル) Coil (コイル) の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験

申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

審議結果：条件付承認

概要：

塞栓術後の再開通を低下させることが期待されている Hydrogel Coil を用いた塞栓術と、Bare platinum Coil のみを用いた塞栓術の治療後 1 年における再開通の頻度を比較し、Hydrogel Coil の有用性を検討する。あわせて、塞栓術後 1 年間に生じる脳卒中、死亡、出血性イベントなど治療の安全性を評価する。

主な審議内容：

- ・説明文書の、他の治療法については削除すること。(保存療法と介入療法との比較及び介入療法におけるクリッピングその他の方法との比較については、十分なインフォームド・コンセントが行われていることを前提とすること。)
- ・説明文書の、対照治療を受ける群の説明で Matrix や Cerecyte を使用できなくなることによる不利益について適切に説明すること。
- ・説明文書及び申請文書中の世界ヘルシンキ宣言の改訂日を最新の改訂日に修正すること。

4) BMIPP/CTA 併用による虚血性心疾患の診断・リスク層別化と治療戦略への寄与に関する研究 (J-ABCD study)

申請者：放射線部医師 木曾 啓祐

審議結果：承認

概要：

虚血性心疾患患者の初回診断時に安静¹²³I-BMIPP (以下BMIPP) 心筋シンチグラムと CT 冠動脈造影 (以下CTA) を併用し、機能的虚血と解剖学的狭窄の評価を行うことにより、虚血性心疾患に対するNMIPPの診断能の評価等を行う。

主な審議内容：

- ・虚血性心疾患疑いの定義は、どのように考えているか。
- ・保険適応については、病院内で検討すること。
- ・研究計画書及び申請文書中の世界ヘルシンキ宣言の改訂日を最新の改訂日に修正すること。

5) 人工心肺を用いる心臓手術患者における近赤外線分光法モニターによる末梢組織酸素飽和度測定に関する研究

申請者：手術部長 大西 佳彦

審議結果：承認

概要：

人工心肺を用いる心臓手術患者に対して、上下肢に NIRO-200NX のセンサーを貼付し組織酸素飽和度を測定する。術中の 5 時点において循環動態の指標となる測定項目を記録し、組織酸素飽和度と関連するパラメータを調査する。

主な審議内容：

・説明文書の、p.2『実際の方法』の発赤、炎症についての記載を、予測される危険性の項目に移すこと。

6) 慢性心不全患者におけるカルシウム・リン代謝動態が長期的な予後に与える影響に関する研究

申請者：臨床研究部長 北風 政史

審議結果：承認

概要：

国立循環器病研究センター心臓内科心不全部に入院中もしくは外来通院中の患者に対し前向きに血中 FGF23, IS の測定を行う。予後調査を合わせて行う。

主な審議内容：

・説明文書の『血液検査結果は測定終了後廃棄』について、『検査結果』を『検体』に修正すること。また、検体についてはバイオバンクもあるので、取り扱いについての説明を修正すること。

※研究責任者である北風委員は審議採決には加わっていない。

7) 糖尿病患者の心臓自律神経障害に対するグレリン皮下単回投与の有効性及び安全性を評価する二重盲検クロスオーバー比較試験

申請者：糖尿病・代謝内科部医長 岸本 一郎

審議結果：条件付承認

概要：

2型糖尿病患者に対して、内因性ペプチドであるグレリンの皮下単回投与による安全性および心臓自律神経障害に対する有効性を、症例数の再推定を伴う、用量ごとの単施設・プラセボ対照・二重盲検・ランダム化・クロスオーバー配置とする群増量試験にて検討する。

主な審議内容：

・グレリンの摂食促進作用・成長ホルモン分泌促進作用は、糖尿病患者に悪影響を与えないか。

・グレリンの皮下投与による副作用・危険性はないか。

・説明文書にアレルギー反応の可能性について記載すること。

※共同研究者である河野委員は審議採決には加わっていない。

8) 心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

審議結果：条件付承認

概要：

初回発症の急性期心筋梗塞患者で、発症から 12 時間以内に再灌流に成功した患者を対象として、エポエチンベータ 6000 単位、12000 単位およびプラセボを試験治療とする多施設共同二重盲検無作為化並行群試験によって、エポエチンベータが再灌流障害を用量依存的に改善することを、左室駆出率の急性期から 6 カ月後にかけての改

善度を指標として評価し、適切な臨床投与量を推定する。

主な審議内容：

- ・ 説明文書に採血量についての説明を記載すること。
 - ・ 説明文書に、薬剤添付文書に記載のある重大な副作用について記載すること。
-
- ・ 次回の委員会は、平成 24 年 6 月 29 日（金）10 時から開催する。