

国立循環器病研究センター倫理委員会(第200回)議事要旨

日 時：平成24年8月31日(金) 10:00~12:00

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、宮田委員、宮里委員

○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) 「運動負荷心エコー図検査による心不全再発予測の研究」

申請者：心臓血管内科部長 安齊 俊久

2) 「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験」

(研究計画の変更)

申請者：周産期・婦人科医長 桂木 真司

3) 「PCSK9 機能上昇変異による家族性高コレステロール血症の病態解析—国際多施設共同後ろ向き観察研究—」

申請者：病態代謝部特任部長 斯波 真理子

4) 「スタチン製剤と併用薬剤の Prescription Sequence Symmetry Analysis (PSSA) による副作用シグナルの検出」

申請者：薬剤部主任 和田 恭一

5) 「急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与に関する臨床研究」

(研究計画の変更)

申請者：脳神経内科部長 長東 一行

6) 「遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究 HOME telemonitoring Study for patient with Heart Failure - HOMES-HF -」

申請者：臨床研究部長 北風 政史

7) 「冠動脈CTにおけるランジオロール塩酸塩使用による被曝低減効果の検討

(Dose Lowering Effect of Landiolol Hydrochloride in Coronary Angiography Using Computed Tomography : DELIGHT study)」

申請者：放射線部医長 東 将浩

○重篤な有害事象に関する報告

1) 「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」(M23-28-3)

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

報告内容：本試験登録患者の胃がんの肝転移

審議結果：試験薬の添付文書、副作用情報において悪性腫瘍の発現、悪化所見は認められず、因果関係なしと判断する

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」(M22-88-5)

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

報告内容：本試験登録患者の急性胆のう炎発現

審議結果：試験薬の使用から1カ月近く経過してからの発現であり、因果関係なしと判断する

○研究終了報告

- ・20件

報告書の予定研究期間と研究結果の公表時期に不整合がある課題があったため確認し、次回報告すること。

○研究実施状況報告

- ・36件

○議 題：

1) 心血管疾患患者における血糖コントロールと心血管イベントに関する研究

申請者：副院長 小川 久雄

審議結果：承認

概 要：

冠動脈疾患、心不全、心房細動、脳血管障害などの心血管疾患を有する患者の予後
を HbA1c 濃度により層別化して検討することにより、日本人心血管疾患患者の至適
HbA1c 値を明らかにする。

主な審議内容：

- ・糖尿病ではない患者についても HbA1c は日常診療で測定しているのか。
- ・研究計画等に問題はない。

2) 高尿酸血症合併高血圧患者を対象とした効果的な高尿酸血症治療確立のための研究

申請者：高血圧・腎臓科部長 河野 雄平

審議結果：継続審議

概 要：

高尿酸血症合併高血圧患者における効果的な高尿酸血症治療法を確立するために、
(1) 標準用量尿酸生成抑制薬、(2) 標準用量尿酸排泄促進薬および(3) 尿酸生成薬と
尿酸排泄促進薬の少量併用の尿酸低下作用を比較検討する。

主な審議内容：

- ・試験目的を考えると、試験薬（フェブリク）を選ぶ理由が不明瞭。アロプリノール
などの薬剤治療を受けている患者が本試験に登録され、治療薬が変更されることを考
えると、フェブリクを用いる理由について、より明確に、妥当性を考慮して、詳細に
記載する必要がある。
- ・研究計画書に、フェブリクを選択した理由を明記すること。
- ・説明文書に、今までの治療薬を中止して試験薬を用いる理由をわかりやすく記載す
ること。
- ・説明文書に、2群にランダムに振り分けられることを明記すること。
- ・説明文書に、3段階の順序を変えた2群に振り分ける理由をわかりやすく記載する
こと。
- ・説明文書 p. 4~5 のそれぞれの検査項目・観察項目、表について、研究協力者から
見てわかりやすく説明すること。
- ・p. 5 の表の有害事象の項目は削除すること。
- ・同意書の署名欄は、『署名または記名・押印』とすること。

※研究責任者である河野委員は審議採決には加わっていない。

3) 特発性内頸動脈攣縮等の病因解明のための遺伝子解析

申請者：脳神経内科部長 長東 一行

審議結果：条件付承認

概要：

特発性内頸動脈攣縮及び類縁遺伝性動脈疾患患者について原因遺伝子変異の有無や画像検査所見の特徴を明らかにして診断および合併症の予防につながる知見を得る。また、候補遺伝子解析にて原因遺伝子に変異を認めない研究協力者に対して、全ゲノムシーケンスやエクソーム解析（タンパク質翻訳領域のみを解析すること）を含む最新のゲノム解析法により未知の遺伝子に存在する変異の同定を目指す。

主な審議内容：

- ・コントロールはどうするつもりか。
- ・説明文書の p.1【研究への協力の任意性と撤回の自由】の“・・・また、ゲノム解析が・・・”の記載に関して、データを破棄することが難しい理由を確認して、説明すること。
- ・説明文書の p.2【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】の“試料提供者にとって様々な法的社会的問題を招く可能性があります。”の記載が研究協力者にとってわかりにくいため、わかりやすく修正すること。
- ・説明文書の p.3【遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱いについて】の“なお、保管に同意して・・・”以降の文書を削除すること。

4) 胎児先天性心疾患症例における臍帯血および羊水中のナトリウム利尿ペプチドとその臨床的意義に関する探索的研究

申請者：分子薬理部長 南野 直人

審議結果：承認

概要：

臍帯血、羊水中および出生後の血中ナトリウム利尿ペプチドを、国立循環器病研究センター分子薬理部で新規に開発された測定系を用いて測定し、出生前および出生後における児の心機能と比較検討することにより、先天性心疾患における臍帯血および羊水中のナトリウム利尿ペプチドの臨床的意義を探索的に明らかにする。

主な審議内容：

- ・説明文書 p.3 の図が、字がつぶれて読み難いため読みやすく修正すること。
 - ・説明文書 p.3 の最後“上に示しましたように、・・・”以降の2行は削除すること。
- ※共同研究者である宮里委員は審議採決には加わっていない。

5) 科学的根拠に基づいたバンコマイシン治療を心不全患者に提供するための臨床研究

申請者：薬剤部主任薬剤師 島本 裕子

審議結果：承認

概 要：

心不全患者における VCM 体内動態を明らかにすることで心不全時の VCM 体内動態モデルを確立し、心不全患者に対する VCM 投与指針を構築することを目的とする。心不全患者の病態特性を検討し、それらを組み込んだ母集団薬物動態モデルを構築することにより、少数採血による薬物曝露量予測の精度向上が可能となる。

主な審議内容：

- ・説明文書 p. 3 の“5点採血”の記載がわかりにくいので、わかりやすく修正すること。
- ・同意書の署名欄に、研究協力者本人と代諾者の欄を分けること。代諾者の欄には代諾者の連絡先の記載欄も設けること。

- ・次回の委員会は、平成 24 年 9 月 28 日（金）10 時から開催する。