

国立循環器病研究センター倫理委員会(第201回)議事要旨

日 時：平成24年9月28日(金) 10:00～11:40

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、杉町委員、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等であり、いずれも問題はないため、承認とした。

- 1) 「血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究」(研究計画の変更)
申請者：分子病態部長 宮田 敏行
- 2) 「静脈血栓症の遺伝子素因に関する研究」(研究計画の変更)
申請者：分子病態部長 宮田 敏行
- 3) 「多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索を目指した研究」(研究計画の変更)
申請者：分子薬理部長 南野 直人
- 4) 「胎児徐脈性不整脈における母体血清中に存在する内因性のイオンチャンネル機能修飾因子に関する研究」(研究計画の変更)
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 5) 「遺伝性心筋症および類縁心筋疾患の病因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
- 6) 「冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究 (J-ACCESS IV)」
申請者：心臓血管内科部門 冠疾患科医長 野口 暉夫
- 7) 「心機能障害と閉塞性呼吸機能障害の相互作用に関する臨床的研究」
申請者：呼吸器・感染症制御部医長 佐田 誠

○重篤な有害事象に関する報告書

- 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」

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

報告内容：本試験登録患者の上行結腸がんの発現

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

○他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告

- 1) 「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

報告内容：他施設の本試験登録患者の急性左心不全

審議結果：安全性評価委員会の最終報告を待つ最終的な判断を行う。

○研究終了報告

- ・ 2 件

○前回条件付承認課題回答報告

- 1) 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 長束 一行

審議結果：条件成就

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：

- ・ 前回の条件は全て成就している。

○議 題：

1) 免疫関連疾患治療を目的としたヒト卵膜由来間葉系幹細胞の細胞製剤化に関する研究

申請者：再生医療部室長 山原 研一

審議結果：継続審議

概 要：

本研究では、胎児付属物の中でも、①血液や血管が少なく細胞組成が胎児由来と明確、②膜状構造のためコラゲナーゼ処理にて容易に細胞成分を分離可能、である卵膜から無菌的に MSC を分離し、細胞製剤を調製することをその目的とする。調製された細胞製剤は、当センター倫理委員会において承認を受けた共同研究機関に搬送し、①同種造血幹細胞移植における GVHD、②Crohn 病、③膠原病、などの免疫関連疾患に限定した細胞治療の臨床研究に使用される。

主な審議内容：

- ・共同研究機関の研究計画書は完成しているか。
- ・なぜ、健常な方からではなく、入院している方の卵膜を採取するのか。
- ・予期せぬ副作用を起こす可能性があるため、十分なフォローが必要。
- ・卵膜を採取する際に、使用対象が若干フリーハンドとなっている。
- ・卵膜の採取、調製等の過程についての計画は特に問題ないが、臨床研究の研究計画書の承認が得られなかった場合、調製した細胞製剤を捨てることになってしまう可能性がある。
- ・臨床研究の研究計画書が承認された上で、卵膜の採取を開始していただきたいため、具体的な臨床研究の研究計画書と併せて再度審議することとする。

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：承認

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：

- ・前回の条件については、適切に回答されている。
 - ・除外基準に、ワルファリン投与中の患者も加えること。その他の薬剤添付文書の記載内容は遵守する旨を記載すること。
- ※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) アジア人における左室収縮不全を伴う慢性心不全患者の心臓突然死発生率
および危険因子に関する疫学的臨床研究

申請者：心臓血管内科部長 清水 渉

審議結果：承認

概 要：

アジア 10 カ国間における症候性心不全及び左室収縮不全（駆出率 40%未満）を有する患者を対象とする前向き観察研究。アジア人患者における心不全による死亡の発生率、特に心臓突然死の発生率及びそのリスク因子、並びに予防的なデバイス治療を妨げる社会文化的障害を特定することを目的とする。

主な審議内容：

- ・センター以外の病院に紹介した患者や外来に来なくなった患者についてのフォローはどうするのか。
- ・研究目的のために採血を行うことはないか。
- ・突然死の定義が国によって異なることはないか。
- ・研究資金は、シンガポールの大学から直接分担研究者に送られるのか。
- ・なぜ、心エコーを GE 社製の機器に特定しているのか。
- ・患者質問票の最初に、職業、教育水準などの質問項目があるが、どうしても必要な項目か。
- ・患者質問票の 2.4 の ICD の記載は、バイアスをおそれがあるため、『欧米での科学的な研究では』とするなど記載を修正すること。

4) 心臓移植、左心室補助装置装着術における一酸化窒素吸入療法の効果に関する研究

申請者：手術部長 大西 佳彦

審議結果：承認

概 要：

本研究は心臓移植、左心室補助装置装着術で術中、術後の一酸化窒素（NO）の吸入が周術期の合併症の減少につながるかどうかを検討する。

主な審議内容：

- ・NO 投与は外科医の希望によって決まるので患者背景にはバイアスがかかる。
- ・患者説明文書の【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】の文中の『・・・にあげたような副作用が・・・』について記載を修正すること。

5) 人工心肺補助下大血管手術患者周術期における Remote ischemic preconditioning の有効性を検討する単施設無作為化比較試験

申請者：手術部長 大西 佳彦

審議結果：承認

概要：

RIPC が、人工心肺補助下大血管手術患者における周術期重要臓器 IRI 発症の軽減・予防に有効であることを、従来の標準管理（RIPC 非施行）を対照とし、周術期の腎機能障害の指標となる血漿 Neutrophil Gelatinase-associated Lipocalin (Ngal) 最大値の低下量で評価する。

主な審議内容：

- ・患者説明文書の p. 2 と p. 4 で加圧の時間と回数の記載が異なっているため統一すること。

○その他の報告

1) 「食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究」

申請者：臨床研究部長 北風 政史

概要：

独立安全性モニタリング委員会から試験について無効中止との勧告を受けたため、現在、ベイスンを服薬されている症例について服薬を中止する。また、観察を続けるかどうかは検討中で、観察を続けることになれば再度、倫理委員会に審議を依頼する。

- ・次回の委員会は、平成 24 年 10 月 26 日（金）10 時から開催する。