

国立循環器病研究センター倫理委員会(第204回)議事要旨

日 時：平成24年12月21日(金) 10:05～11:35

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) 「脳梗塞急性期患者における錐体路徴候出現に関する研究」
申請者：脳血管内科部長 豊田 一則
- 2) 「慢性心不全患者に対するASVの忍容性に関する研究」Osaka-ASV Study」
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 3) 「糖尿病足病変ハイリスク患者への外来での予防的フットケアの有効性に関する研究」(研究計画の変更)
申請者：糖尿病・代謝内科部医長 岸本 一郎
- 4) 「新世代超音波造影剤ペルフルブタンを用いた頭頸部血管領域における評価法の確立と診断への応用」(研究計画の変更)
申請者：脳神経内科医師 斎藤 こずえ
- 5) 「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
- 6) 「低用量アスピリン製剤と消化性潰瘍治療薬との併用に関する調査」
(研究計画の変更)
申請者：薬剤部主任 和田 恭一
- 7) 「大動脈弁通過血流が弁口面積および圧較差の評価に与える影響に関する研究」
(研究計画の変更)
申請者：心不全科医長 神崎 秀明
- 8) 「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」
(研究計画の変更)
申請者：副院長 小川 久雄
- 9) 「原因不明脳梗塞に関する後ろ向き調査」
申請者：脳神経内科医長 山上 宏
- 10) 「一過性脳虚血発作(TIA)患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究」(研究計画の変更)
申請者：副院長 峰松 一夫

- 11) 「超音波検査をサブクリニカル指標とした血管病危険因子の長期疫学研究」
(研究計画の変更)
申請者 : 予防健診部長 宮本 恵宏
- 12) 「吹田研究の循環器疾患発症登録に関する事前同意取得」(研究計画の変更)
申請者 : 予防健診部長 宮本 恵宏
- 13) 「保健指導への活用を前提としたメタボリックシンドロームの診断・管理の
エビデンス創出のための横断・縦断研究」(研究計画の変更)
申請者 : 予防健診部長 宮本 恵宏
- 14) 「無作為抽出住民を対象とした前向き研究対象者に関する脳卒中・心筋梗塞等
死亡調査」(研究計画の変更)
申請者 : 予防健診部長 宮本 恵宏
- 15) 「肥大型心筋症患者の予後予測に関する臨床および病理組織学的所見を用いた
後ろ向き観察研究」
申請者 : 心臓血管内科部門医長 相庭 武司
- 16) 「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」(研究計画の変更)
申請者 : 心臓血管内科部長 清水 渉
- 17) 「慢性腎臓病患者における大動脈弁石灰化に関する研究-弁置換術症例の
病理学的検討-」(研究計画の変更)
申請者 : 高血圧・腎臓科医長 中村 敏子
- 18) 「心臓サルコイドーシスの診断ガイドライン策定のための調査研究」
申請者 : 臨床研究部長 北風 政史

○重篤な有害事象に関する報告書

1) 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

申請者 : 脳血管内科部長 豊田 一則

報告内容 : 本試験登録患者の脳出血の症状進行。

審議結果 : 報告を受け、研究の継続について否とするという意見なし。

○議 題：

1) マルチタッチデバイスを利用した先天性心疾患の3次元ビューワーシステムの開発に関する研究

申請者：小児循環器部長 白石 公

審議結果：承認

概 要：

先天性心疾患の更なる治療成績の向上を目指し、マルチスライスCTやMRI、3次元心エコー検査で得られた3次元画像情報を応用して、マルチタッチデバイス（iPadなど）を用いた3次元ビューワーシステムの開発を行う。この技術が可能になれば、より安全に心臓外科手術を行うことが可能になるとともに、新しい治療手技の開発にも役に立つと考えられる。さらにこれらの3次元ビューワーシステムは、医学生や研修医の教育、患者様や家族への病気の説明にも大変貢献することも予想される。

主な審議内容：

- ・患者説明文書に、具体的に協力する内容についての記載を追加すること。
- ・患者説明文書の研究目的に関する項目の、3次元画像情報を研究終了後廃棄する記載については、申し出がない限りは診療情報の一部として保管する旨の記載に変更し、協力者がデータの破棄を申し出ることができるよう『データの取り扱い（破棄・変更）依頼書』を添付すること。

2) 同種組織（心臓弁・血管・心臓）の凍結保存と保存組織の臨床応用（研究計画の変更）

申請者：移植部長 中谷 武嗣

審議結果：承認

概 要：

肺動脈弁の適応を追加（左室低形成症候群に対して行うノーウッド手術時における大動脈弓再建に肺動脈弁ホモグラフトが非常に有益であるため）等の変更。

主な審議内容：

- ・変更事項に問題はない。

3) AESCULON（非侵襲心拍出量モニター）を用いた脳心血管疾患合併維持透析患者の透析条件と血圧維持療法の適正評価

申請者：高血圧・腎臓科医長 吉原 史樹

審議結果：承認

概 要：

AESCULON モニタリング（一回拍出量、一回拍出量係数、心拍出量、心係数、胸部体液量、収縮性係数、補正流量時間、全身血管抵抗、全身血管抵抗係数、非観血血圧など）を行い、脳心血管疾患毎の至適透析条件や高リスク透析条件を検討し、さらに、脳心血管疾患毎の血圧維持薬の種類や投与量を検討する。

主な審議内容：

- ・ AESCULON は、日常診療で使用しているか。
- ・ 研究計画等に問題はない。

4) 循環器疾患を中心とした重要疾患克服のための研究基盤の整備：国立循環器病研究センターバイオバンク（研究計画の変更）

申請者：病院長 内藤 博昭

審議結果：承認

概要：

バイオバンク事業において収集・保管する試料等の一部を中央バイオバンクに対して継続的に寄託すること、残余検体・手術標本等について連結不可能匿名化されたものについては、バイオバンク推進会議の承認を得た後に本バンクに組み入れることができるものとする、等の変更。

主な審議内容：

- ・ 倫理委員会で承認された臨床研究の検体について研究終了後に本バンクに組み入れることも今回の変更に含まれているのか。
- ・ 残余検体については、個別の同意を取るのか。
- ・ 保管する低温フリーザの災害時のバックアップはどのようになっているのか。
- ・ 変更事項に問題はない。

5) 脳血管障害における arterial spin labeling を用いた非侵襲的脳灌流画像の有用性の検討

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：承認

概要：

ASL による脳灌流画像から得られた脳血流量（cerebral blood flow; CBF）と従来用いられている脳 PET 及び脳 SPECT 検査から得られた各種脳還流画像を比較し、ASL による灌流画像の有用性を評価する。

主な審議内容：

- ・ ASL 撮像により、患者のリスクが増大することはないか。
- ・ 研究計画等に問題はない。

6) 「遠位弓部大動脈瘤及び外傷性大動脈損傷に対する Relay NBS Plus 胸部大動脈ステントグラフトシステムの有効性及び安全性評価のための臨床研究」

申請者 : 心臓血管外科医長 松田 均

審議結果 : 承認

概要 :

遠位弓部大動脈から下行大動脈に形成された真性大動脈瘤及び外傷性大動脈損傷症例に対して、Relay NBS Plus 胸部大動脈ステントグラフトの有効性及び安全性を評価する。

主な審議内容 :

- ・迅速審査課題であったが、委員からの疑義により本審査で審議を行った。
- ・従来のステントグラフトよりも遠位弓部大動脈瘤及び外傷性大動脈損傷の治療に適したステントグラフトが登場したため、今回の臨床試験を行っている旨を詳しく記載しなくてよいか。
- ・研究計画等に問題はない。

- ・次回の委員会は、平成 25 年 1 月 25 日（金）10 時から開催する。