

国立循環器病研究センター倫理委員会(第207回)議事要旨

日 時：平成25年3月22日(金) 10:02～11:56

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、森田委員、田中委員、宮武委員、伊藤委員、河野委員、
鎌倉委員、宮田委員、杉町委員、宮里委員、北風委員

○前回条件付承認課題回答報告

1) 植込み型不整脈デバイスの患者教育の効果に関する研究

申請者：心臓血管内科部長 清水 渉

審議結果：条件成就

概 要：

日本不整脈学会の評議員が所属する医療機関の患者及び日本心臓ペースメーカー友の会の会員に無記名アンケートを実施し、植込み型不整脈デバイスの患者教育の実態を明らかにする。

主な審議内容：

- ・前回の条件は全て成就している。

2) 非侵襲型グルコースセンサーを用いた血糖値および血糖変動パターン推定に関する探索的臨床研究

申請者：糖尿病・代謝内科医長 岸本 一郎

審議結果：条件成就

概 要：

非侵襲型グルコースセンサーを用いた血糖予測値と従来法による実測値との相関解析およびエラーグリッド解析を行い、点推定およびトレンド推定、同時測定や異なる機種間の測定精度を検討する。

主な審議内容：

- ・使用する機器が JIS 規格等の基準に従って設計されていることを記載すること。

○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) 「¹¹C-PiB PETと迅速ガスPETを用いたAβ関連病態の解析」(研究計画の変更)

申請者：副院長 峰松 一夫

2) 「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)」(研究計画の変更)

申請者：放射線部医長 東 将浩

- 3) 「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
- 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：脳神経内科部医師 斎藤 こずえ
- 5) 「プロテオーム解析による循環器疾患関連たんぱく質の探索研究」（研究計画の変更）
申請者：分子薬理部長 南野 直人
- 6) 「Cardiac Benefits of Renal Artery Stenting: Prospective Multicenter Observational Study 腎動脈狭窄症に対するステント治療の心機能改善効果に関する多施設前向き観察研究」（研究計画の変更）
申請者：心臓血管内科部血管科医長 河原田 修身
- 7) 「心筋虚血評価における QSPECT と PET および直接測定のコロント脈 FFR, CFR の比較検討に関する研究」（研究計画の変更）
申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡
- 8) 「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：不整脈科医長 相庭 武司
- 9) 「生体ガスの長期調査」（研究計画の変更）
申請者：心臓生理機能部室長 下内 章人
- 10) 「持効型インスリンの動脈硬化指標に及ぼす影響の検討」（研究計画の変更）
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 11) 「震災被災地における食塩摂取量の評価に関する研究」
申請者：高血圧・腎臓科部長 河野 雄平
- 12) 「大動脈弁置換手術での人工弁サイズ選択における 3D 経食道心エコーによる計測の有効性を検討する多施設共同研究」
申請者：手術部長 大西 佳彦
- 13) 「選択的脳灌流法を用いる小児心臓外科手術中の脳組織酸素飽和度に関する後ろ向き観察研究」
申請者：手術部長 大西 佳彦

○重篤な有害事象に関する報告書

- 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：共同研究機関における本試験登録患者の右室梗塞による右心不全。
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。

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

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

報告内容：登録患者の排尿障害の発生。

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。

○通常審査議題：

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）【継続審議】

申請者：分子病態部長 宮田 敏行

審議結果：承認

概要：

今後試料の提供を受ける患者及び既に試料の提供を受けた患者のうち候補遺伝子に変異が認められない対象に対して全ゲノム解析を行う。

主な審議内容：

- ・保管試料の取り扱い（他の研究に用いる場合等）についての同意文書上の選択肢などの記載について、もう少しわかりやすく記載していただいた方がよい。
- ・変更事項に問題はない。

※研究責任者である宮田委員は審議採決には加わっていない。

2) 先天性心疾患の臨床情報データ・ベース化と遺伝子情報の統合による

臨床・基礎総合研究（先天性心疾患の原因遺伝子の解析と探索）（研究計画の変更）

申請者：小児循環器部長 白石 公

審議結果：条件付承認

概要：

特定の遺伝子だけをターゲットにしてシーケンスをしていた研究計画の全ゲノム解析を行う計画への変更等

主な審議内容：

- ・研究組織の別添1を提出すること。
- ・研究計画書の p.1 で遺伝子解析については、共同研究機関でも行うと記載があるが、患者説明文書の『研究方法』では、国立循環器病研究センター研究所が行うと記載されているので、記載内容について整理すること。
- ・患者説明文書の『研究方法』の細胞の作製に関する記載の『匿名化の後に京都府立医科大学等の外部機関で行われます。』の“京都府立医科大学等の”は削除すること。

3) 近赤外線分光法を用いた脳血流測定に関する研究—人工心肺使用手術における術中評価—

申請者：手術部長 大西 佳彦

審議結果：承認

概要：

人工心肺補助下心臓血管外科手術を受ける20歳以上80歳未満かつ、TCDにて血流測定可能かつ、文書にて同意した患者を対象に、人工心肺補助下心臓血管外科手術のTCDによる脳血流の定性、定量評価に対して近赤外線分光法を用いた脳血流測定が相応の一致をみるかを調査する。脳血流速度、BFIと術後脳障害の関係を検証する。

主な審議内容：

- ・アレルギーを持った患者については注意が必要。
- ・研究計画等に問題はない。

※北風委員は一旦退出のため審議採決には加わっていない。

4) 本邦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：不整脈科医長 相庭 武司

審議結果：継続審議

概要：

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し、臨床背景・臨床指標（血液検査、心電図、心エコー図検査等の画像検査）を追跡前に登録し、3年間のフォロー期間内における転帰および臨床指標の推移を観察する。上記により心不全、心臓突然死の発生頻度および発生危険因子を検討する。

主な審議内容：

- ・本研究用の説明同意文書を作成すること。
- ・説明文書のp.3の『必要に応じて、担当医師又は研究スタッフがあなたの医療記録についての情報を近親の方に尋ねることがあります。』の文章は、転帰の確認のみであることがわかるように記載すること。
- ・説明文書の『7. 守って頂きたいこと』の『研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。』の文章は、漠然としているため、『研究に関しては指示にしたがっていただくこと』がわかるように記載すること。

※共同研究者である鎌倉委員は審議採決には加わっていない。

5) 閉塞性動脈硬化症患者の日常生活における身体活動の特徴に関する研究

申請者：看護部看護師 角森 亮介

審議結果：承認

概要：

PAD患者の日常生活における身体活動を縦断的に調査し、身体活動の実態と経年変化、およびこれらに関連する要因を明らかにする。

主な審議内容：

- ・対照群なしでは、転機の悪化が原疾患のためか加齢のためか評価できないのはいか。
- ・説明文書の p. 3 の研究期間に合計何回協力することになるのか明記すること。
- ・追跡調査時には電話で承諾を得るのか。
- ・統計解析の期間が長すぎないか。

6) 末梢動脈疾患の血管内治療に関する前向き多施設観察研究

Japan Peripheral Artery disease: endovascular revascularization
prospective multicenter observational study (J-PASSION study)

申請者：心臓血管内科部血管科医長 河原田 修身

審議結果：条件付き承認

概要：

多施設において、血管内治療（EVT）を受ける症候性末梢動脈疾患例を登録し、手技成功の成否に関わらず、手技後1, 3, 6, 12か月後、以後1年毎に、虚血症状の改善、創部完治、各種血流検査値、治療部位の開存率や再治療の有無、QOL指標、心脳血管イベント、下肢切断、死亡を追跡調査する。また同時に東日本大震災後の被災地と非被災地における臨床経過を追跡し比較検討する。

主な審議内容：

- ・採血や下肢血流検査は毎回行うのか。
- ・説明文書の『5) 参加の実際』に、この研究のために採血や検査が追加されることはないことを明記すること。
- ・説明文書の『5) 参加の実際』のスケジュールの記載に、“3か月後”も追記し“1年毎に”は“1年毎に3年間”と記載すること。
- ・研究計画書の p. 13『個人情報保護への取り組み』に、当センターで連結表とデータが別々に保管されることを明記すること。
- ・説明文書の『15) 研究終了後の資料の保存について』の“資料”は“本研究で得られたデータ”に、“他の研究者が利用する”は“他の研究者が解析に利用する”にそれぞれ修正すること。
- ・同意書の□は削除し、同意書柱書の『（□のなかにご自分でレと付けてください。）』は削除すること。

7) 虚血性心疾患における心電図同期 SPECT (QCS) 国内臨床データベース作成のための調査研究-3・慢性腎臓病患者における心電図同期 SPECT の有用性検討のための調査研究 (J-ACCESSⅢ) (研究計画の変更)

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：

過去の登録期間の延長申請。

主な審議内容：

- ・登録した症例について同意書は取得しているか。
- ・延長前の期間で登録した症例は何例あるか。
- ・他施設では何例登録されているか。
- ・説明文書・同意書等の当時の資料を提出して次回に再度審議としたい。

※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。

- ・次回の委員会は、平成 25 年 4 月 26 日（金）10 時から開催する。