

国立循環器病研究センター倫理委員会(第209回)議事要旨

日 時：平成25年5月31日(金) 10:04~11:18

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、宮武委員、田中委員、島岡委員、妙中委員、
河野委員、鎌倉委員、北風委員、杉町委員、宮里委員、沢村委員

○迅速審査課題判定報告①

以下の課題は、観察研究等研究対象者に最小限の危険を超える危険を含まない研究計画等であり、いずれも問題はないため、承認とした。

- 1) 経頭蓋カラードプラによる tPA 使用脳梗塞症例の評価(研究計画の変更)
申請者：副院長 峰松 一夫
- 2) 急性循環器疾患の重症度評価及び治療成績評価のための院内レジストリデータベースの構築とデータ活用に関する研究(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 3) 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(研究計画の変更)
申請者：高血圧・腎臓科医長 中村 敏子
- 4) 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
- 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) 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(研究計画の変更)
申請者：糖尿病・代謝内科医長 岸本 一郎
- 7) 脂質代謝異常を示す患者および家族の遺伝子解析：他施設からの検体を用いる研究計画(研究計画の変更)
申請者：分子薬理部室長 高木 敦子
- 8) 組織ドプラ法と右房圧を用いた低侵襲な肺動脈楔入圧推定法に関するパイロット試験研究
申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡
- 9) 患者由来 iPS 細胞を用いた肺動脈性肺高血圧症の成因解析に関する研究(研究計画の変更)
申請者：再生医療部室長 山原 研一
- 10) 移植心冠動脈病変に関する後ろ向き観察研究①
donor 由来病変が移植心冠動脈病変に与える影響について
申請者：移植部部長 中谷 武嗣

- 11) 移植心冠動脈病変に関する後ろ向き観察研究②
エベロリムスの移植心冠動脈病変に対する効果について
申請者：移植部部長 中谷 武嗣
- 12) 小児循環器領域におけるデバイス治療に関する観察研究
申請者：小児循環器部医師 宮崎 文
- 13) ルーペ・ライト一体型ウェアラブル 3D 術野カメラの開発に関する前向き観察研究
申請者：小児心臓外科部長 市川 肇
- 14) 糖尿病患者の食事量及び内容のウェブ自己記録とその評価に関する研究
申請者：糖尿病・代謝内科医師 大畑 洋子
- 15) 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3
申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二
- 16) 心拍動下冠動脈バイパス術における術後腎機能障害に関する研究
申請者：手術部長 大西 佳彦
- 17) 循環器疾患合併妊娠に関する後ろ向き研究
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 18) 結合織病合併妊娠中に大動脈置換術を施行した症例に関する後ろ向き観察研究
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 19) 僧帽弁形成術における人工リングのサイズ選択に対する 3D 経食道心エコー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
- 20) 非造影剤 MRI 撮像法を用いた不安定動脈硬化巣評価法の剖検心による検証
申請者：心臓血管内科医師 浅海 泰栄
- 21) ナトリウム利尿ペプチド系の構成分子個別測定に基づく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(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科医師 浅海 泰栄
- 22) 感染性心内膜炎における至適手術時期に関する多施設共同研究 JSTREAM Study - 0
申請者：副院長 小林 順二郎

○迅速審査課題判定報告②（軽微な変更）

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、予備調査担当委員の判定により承認とした旨の報告。

- 1) 「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

- 2) 「家族性高コレステロール血症患者における頭頸部動脈病変の検討」(研究計画の変更)
申請者 脳血管内科部長 豊田 一則
- 3) 「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
- 4) 「非肥満者の循環器疾患リスク集積に対する保健指導技法の開発」(研究計画の変更)
申請者 予防健診部長 宮本 恵宏
- 5) 「原因不明脳梗塞に関する後ろ向き観察研究」(研究計画の変更)
申請者 脳神経内科医長 山上 宏
- 6) 「「肺静脈閉塞症についての病理病態解明と診断基準確立のための研究」における膠原病合併肺高血圧症についてのアンケート調査」(研究計画の変更)
申請者 病理部長 植田 初江
- 7) 「肺静脈閉塞症についての病理病態解明と診断基準確立のための研究」(研究計画の変更)
申請者 病理部長 植田 初江
- 8) 「急性大動脈解離に関する全国規模登録 Japanese registry of acute aortic dissection (JRAD)」(研究計画の変更)
申請者 血管外科部長 湊谷 謙司
- 9) 「豊能二次医療圏域急性心筋梗塞地域連携クリティカルパス追跡調査」(研究計画の変更)
申請者 循環器病リハビリテーション部長 後藤 葉一
- 10) 「血中バイオマーカーを用いた急性期脳卒中の診断・病態解明に関する研究」(研究計画の変更)
申請者 副院長 峰松 一夫
- 11) 「¹⁸F-Sodium Fluoride PET/CTを用いた血管石灰化イメージングおよび血管石灰化関連血中バイオマーカーの探索」(研究計画の変更)
申請者 脳血管内科部長 豊田 一則
- 12) 「虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する多施設前向き登録研究(J-REHAB)」(研究計画の変更)
申請者 循環器病リハビリテーション部長 後藤 葉一
- 13) 「脳卒中後の長期機能予後に関する研究」(研究計画の変更)
申請者 脳神経内科部長 長東 一行

- 14) 「心サルコイドーシスにおける心臓MRI検査の臨床的意義に関する後ろ向き観察研究」(研究計画の変更)
申請者 臨床研究部長 北風 政史
- 15) 「都市部一般住民を対象とする睡眠時無呼吸症候群に関する疫学研究」(研究計画の変更)
申請者 予防健診部長 宮本 恵宏
- 16) 「ICD/CRT-D 後の外来心臓リハビリテーションの効果に関する多施設後ろ向き調査(J-REHAB ICD/CRT-D 後ろ向き)」(研究計画の変更)
申請者 循環器病リハビリテーション部長 後藤 葉一
- 17) 「心不全診療データベースの活用」(研究計画の変更)
申請者 臨床研究部長 北風 政史
- 18) 「非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究(MT FUJI study)」(研究計画の変更)
申請者 心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 19) 「低侵襲な心拍出量連続計測法に関するパイロット試験研究」(研究計画の変更)
申請者 心臓血管内科部門長 安田 聡
- 20) 「遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析と日本国内多施設登録」
(研究計画の変更)
申請者 不整脈科医長 相庭 武司
- 21) 「左室補助人工心臓装着患者におけるリネズリドの使用実態に関する後ろ向き観察研究」(研究計画の変更)
申請者 薬剤部主任 和田 恭一
- 22) 「診断群分類包括評価を活用した本邦における嚢状破裂脳動脈瘤の疫学調査」
(研究計画の変更)
申請者 脳神経外科部長 飯原 弘二
- 23) 「糖尿病を合併した循環器疾患に関する前向き研究」(研究計画の変更)
申請者 脳神経外科部長 飯原 弘二
- 24) 「慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症に対する肺動脈血栓内膜摘除術における Remote ischemic preconditioning の有効性を検討する単施設既存対照試験」(研究計画の変更)
申請者 手術部長 大西 佳彦

○付議不要課題承認済み報告

- 1) 腹腔内脂肪蓄積と健康障害との関連に関するメタアナリシス
(研究計画の変更)

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

○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：本試験登録患者の排尿障害。

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：本試験登録患者の静脈血栓症。

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。

○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：本試験登録患者の ICD 植え込みのための入院。

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。

○前回条件付承認課題回答報告

- 1) 急性期脳出血における経口降圧薬を用いた降圧効果に関する研究【条件付承認】

申請者：脳神経内科部長 長束 一行

審議結果：条件成就

概要：

急性期脳出血例において、ニカルジピン静注からの離脱と、確実な降圧が得られ、安全な血圧管理が可能であると考えられ、発症後 3 日以内の急性期脳出血患者に対して、経口降圧療法による速やかで安全な血圧管理を行うため、アゼルニジピン内服の治療効果を検討する。

主な審議内容：

- ・公になっている臨床治験の資料の添付があり、安全性はおおむねそれによって確認されている。
- ・前回の条件は全て成就している。

○通常審査議題

1) 心臓血管外科手術における血清 IgG 値の推移に関する調査研究(研究計画の変更)

申請者：副院長 小林 順二郎

審議結果：承認

概要：

目標症例数の追加、研究期間の延長等の変更。

主な審議内容：

- ・変更事項に問題はない。

2) 体外式心肺補助システムにおける人工肺ガス相入口圧測定の有用性の検討

申請者：臨床工学部臨床工学技士 西垣 孝行

審議結果：承認

概要：

当センターで ECLS システムを導入した患者を対象に、ECLS システムの人工肺ガス相入口圧を測定することで、ECLS システムの維持管理における高流量酸素フラッシュの安全な施行方法の確立とインシデント・アクシデントの予防効果を検討する。

主な審議内容：

- ・圧力の測定部で酸素が漏れて、患者に不利益を与えることはないか。
→気流の流れがほとんどないくらいの細いチューブを使うため漏れることはない。
- ・この検討で有用性が確認された場合、今後センターの中での改善を行うのか、メーカー等に仕様変更を求めるのか。
→フィードバックして新たな機器開発につなげていきたい。
- ・圧異常を本研究で認めた時に、そのことによって診療内容が変わるか。
→医師、看護師は圧モニタを見ないため、本研究の結果によって、診療に直接影響することはない。
→圧モニタが診療に影響するのであれば、医療用の圧センサーを用いないといけませんが、今回は観察するだけなので、工業用で問題ないと思われる。
- ・説明文書の記載では、患者に研究の意義が十分伝わらないのではないか。
→検討してみないと、本当に有意義かどうかはわからないので、詳細には記載していない。
→本研究では、医師、看護師は圧モニタを見ないため、役立つかどうかはわからない。意義を強調しすぎると、逆に患者に研究に参加すると安全性が高まるという期待を与えてしまうのでは。

3) 口腔健康と循環器疾患ならびに代謝性疾患罹病との関連についての前向きコホート研究

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

審議結果：承認

概要：

歯科健診を受診した吹田研究基本健診参加者を対象に、口腔健康の推移を追跡するとともに、同集団の基本健診データの変化との関係を解析することにより、口腔健康と動脈硬化性疾患発症ならびにその危険因子との因果関係を明らかにする。

主な審議内容：

- ・説明文書の問合せ先に、予防健診部も追加すること。
- ・阪大の倫理委員会では承認されているか。
→承認済み。

4) 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

審議結果：承認

概要：

非弁膜症性心房細動患者における脳卒中および全身性塞栓症の発症に対する新規経口第 Xa 因子阻害剤リバーロキサバンの有効性と安全性を、実地診療下において確認する。

主な審議内容：

- ・CHADS の低い人にも投与するのは、通常の使用方法か。
→CHADS 1 点の方に対しては、新しい抗凝固薬を推奨するという日本循環器病学会からのステートメントが出ている。
- ・可能であれば、調査票に服薬状況の項目も追加していただきたい。
- ・患者説明文書の『(10) 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり』の 5 行目、『また、・・・』の 1 文を削除すること。
- ・患者説明文書の『(10) 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり』の 7 行目、『本研究における・・・』以降の文章は、『本研究における企業との利害関係については、利益相反マネジメント委員会に報告しています。』と修正すること。
- ・患者説明文書の『(10) 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり』の 9 行目、『東北大学利益相反マネジメント委員会』は『利益相反マネジメント委員会』に修正すること。

5) インドシアニングリーンを用いた近赤外線分光分析による Fontan 循環患者の血行動態評価に関する研究

申請者：小児循環器部医長 山田 修

審議結果：承認

概 要：

予定されたカテーテル検査を行う 12 歳以上の Fontan 循環患者を対象に、ICG を用いた血行動態評価で、Fontan 循環患者の循環血液量を測定し、正常値と比較し増加/減少しているか、またその増加/減少が臨床データと相関するかを検討する。

主な審議内容：

- ・測定する循環血液量は、交感神経の状態によっては、静脈圧との関係が異なってくるのではないか。
→現実には、さまざまな状態の方がおられると思われるので、そういった状態も含めて検討していきたい。
 - ・患者説明文書に『ヨードアレルギーのある方は、事前にお申し出ください。』とあるが、ヨードアレルギーがあるかどうか事前に検査しないのか。
→現実には、Fontan 手術の前にカテーテル検査を行っているため、ほぼスクリーニングできている。また、検査前のテスト造影はかえって危険性の回数を増やすことになるため、一般的に実施していない。
 - ・インドシアニンググリーンでは、静脈圧は反映されないのではないか。
→カテーテル検査を行うので、そちらで測定できる。
-
- ・次回の委員会は、平成 25 年 6 月 28 日（金）10 時から開催する。