

国立循環器病研究センター倫理委員会(第216回)議事要旨

日 時：平成25年12月20日(金) 10:02~11:20

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、峰松委員、
妙中委員、伊藤委員、河野委員、鎌倉委員、北風委員、杉町委員、宮里委員

○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) 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(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

- 2) 生体材料へのヒト血漿タンパク質吸着性の評価

申請者：生体医工学部長 山岡 哲二

- 3) 保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価：多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study)(研究計画の変更)

申請者：高血圧・腎臓科医長 中村 敏子

- 4) 急性期脳血管障害患者における運動機能予後予測に関する臨床研究(研究計画の変更)

申請者：脳神経内科部長 長束 一行

- 5) 呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 Japan Respiratory PH Study

申請者：肺高血圧先端医療学研究部長 中西 宣文

- 6) BIOTRONIK 社製 DX ICD システム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出(MATRIX)

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

- 7) 心臓移植術後急性期のADL拡大に影響する要因の検討

申請者：看護部ICU病棟看護師 原田 愛子

8) 胎児重症三尖弁疾患についての後方視的研究

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

○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。

9) ヘッドライト一体型ウェアラブル術野カメラの開発に関する前向き観察研究（研究計画の変更）

申請者：小児心臓外科部長 市川 肇

10) 頚動脈造影超音波検査によるプラーク内新生血管評価を用いた動脈硬化進展評価に関する研究（研究計画の変更）

申請者：脳神経内科部長 長束 一行

11) 心血管リスクに伴う認知症発症機序の解明とその解決（研究計画の変更）

申請者：脳神経内科医長 猪原 匡史

12) 遺伝性不整脈患者からの i P S 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究（研究計画の変更）

申請者：心臓血管内科部門医長 相庭 武司

13) 無症候性ブルガダ症候群に対するキニジン内服治療の有用性の検証（研究計画の変更）

申請者：心臓血管内科部門医長 相庭 武司

○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) 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

申請者：周産期・婦人科医師 三好 剛一

報告内容：母体の高血圧による再入院

審議結果：研究の継続は可とする。

主な審議内容：

- ・因果関係を否定することはできないが、可能性は低く研究の継続は可と判断する。

○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：梗塞後の心膜炎による入院期間の延長。

審議結果：研究の継続は可とするが副作用として報告されることが望ましい。

主な審議内容：

- ・試験薬との因果関係は否定できない、研究の継続は可とするが副作用として報告されることが望ましい。

2) 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)

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

報告内容：心不全増悪・死亡。

審議結果：研究の継続は可とする。

主な審議内容：

- ・心不全入院、死亡いずれも原疾患の悪化に由来するものと考えられ因果関係はないと考えられる。

3) 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (略称 RESPECT 研究)

申請者：脳血管内科医長 横田 千晶

報告内容：前回報告分の資料追加 (降圧の経過等)。

審議結果：研究の継続は可とする。

主な審議内容：

- ・ある程度イベントが発生することは予測される試験であるが、最近、厳格な降圧治療が、心臓のイベントを増加させる可能性もあると指摘されていることから、同様の事例が多く発生するようであれば中間解析の要請も考えられる。

○研究終了報告

1) PainFree SST 試験

申請者：不整脈科医師 岡村 英夫

○通常審査議題

1) 呼気終末二酸化炭素分圧による心不全・肺高血圧診断に関する前向き観察研究

申請者：臨床研究部長 北風 政史

審議結果：継続審議

概要：

高齢化社会の進行に伴い、増加傾向である心不全の新たな診断法の確立のため、近年心不全との関連が報告されている呼気終末二酸化炭素分圧（PETCO₂）に注目し、心不全との関連性とその関連メカニズムを解明することを目的とする。また同様に肺高血圧症との関連メカニズムについての解明も目的とする。

主な審議内容：

- ・PETCO₂は動脈血の二酸化炭素分圧とほぼイコールか。
→全く同じではないが相関性は非常に良い。
- ・この研究のためにカテーテル検査を追加で行うことはあるのか。
→ない。
- ・この研究のために採血量が追加されることはあるのか。
→診療で動脈血採血を行わない一部の患者に対しては、動脈血採血が追加で行われることとなる。
→患者説明文書では、一部の患者には追加の費用がかかる場合がある、とあるが、追加の費用を負担させるのであれば、混合診療ととられる可能性がある。
→診療で動脈血採血を実施する人のみを対象とする観察研究に変更したい。
→研究計画書、患者説明文書の動脈血採血に関する記載について修正すること。
- ・後ろ向き研究で実施した際は、PETCO₂のデータはどのように取得したのか。
→通常の診療内で取れるデータのため、後ろ向きで実施した。
→研究計画書、患者説明文書のPETCO₂検査に関する記載や研究デザイン等について修正すること。
- ・研究計画書の『7) 研究計画等の概要』の対象の年齢について修正すること。
- ・日本光電との共同研究であるが、日本光電にデータが渡るのか。
→データは渡すが、解析は基本的に研究者側で行う予定。
→共同研究契約書の分担内容の記載では、センター側がデータ収集、日本光電側がデータ解析、となっている。
→データの解析の役割分担について整理し説明すること。また、必要に応じて、研究計画書、患者説明文書、共同研究契約書の記載を修正すること。
- ・研究許可申請書には利益相反が“有”にチェックされているが、研究計画書、患者説明文書には利益相反はない、と記載されている。
→日本光電から、講演料や寄付を受けとっていないため利益相反はなしと修正したい。
→高額な機器の貸与があれば利益相反になるのではないか。
→どういった機器が貸与されるのか説明すること。
- ・結果については、患者に説明するのか。
→まだPETCO₂の解釈が定まっていないため予定はしていない。

- ・患者説明文書について修正すること。

(『12. 利益相反について』の“現在共同研究契約締結に向け、準備をしています。”、“研究費の一部負担を予定しています。”は、研究は契約締結後に実施するため締結後の記載にすること、“研究結果の公平性”は“研究結果の公正性”に修正すること、“恣意的な改ざん等を行えようとしています。”は“恣意的な改ざん等を行えないようとしています。”)

※研究責任者である北風委員は審議採決には加わっていない。

2) 腎不全患者の血糖管理におけるレパグリニドの血糖変動に対する有用性に関する研究

申請者：糖尿病・代謝内科医師 椽谷 真由

審議結果：継続審議

概要：

末期腎不全患者に対する、速効型インスリン分泌促進薬であるレパグリニドの血糖変動幅縮小効果について検討する。また1ヶ月、3ヶ月後のHbA1c、グリコアルブミンも測定し長期血糖コントロールへの有用性についても検討する。

主な審議内容：

- ・採血量はどの程度か。
→トータルで20ml、研究のための追加採血で3ml。
- ・患者説明文書の検査・観察項目の表は1ページに収まるように位置を修正し、採血の回数、採血量をわかりやすく整理すること。
- ・この研究のために患者に協力を依頼する内容(研究参加により増加する採血の回数、採血量、追加検査等)がわかるように患者説明文書の『3. この研究で何を見るのか』の記載を修正すること。
- ・レパグリニドの添付文書の慎重投与に重度の腎機能障害患者が入っているのはなぜか。
→ほとんどが糞便中に排泄されるため腎機能障害患者に対しても使用できるが、重度腎障害患者に対しては正常腎機能患者に比べて低血糖のリスクが高まることから通常量の半量から投与開始することになっている。
→薬剤を変更すれば血糖コントロールが悪くなるリスク、低血糖が生じるリスクは一般的に高まるため、患者説明文書の不利益の項目に低血糖のリスクが高まる可能性があることを明示すること。
- ・持続血糖モニタリングのデータはMedtronic社のサーバに送られるのか。
→Medtronic社のサーバに送られるが、イニシャルのみの入力で匿名化しており、通常診療でもデータがMedtronic社のサーバに送られることを告知した上で実施している。
- ・持続血糖モニタリングの装置は身体に装着するのか。
→カテーテルを差しておいて、そこに機械をくっつけるかたちで装着する。
→装置を既につけている患者が対象になるのか。

→通常診療で既に1度つけた方を対象としている。

→それでは、この研究のためにもう1度つけることになるのか。

→そのとおり。

→2回目が本研究のため持続血糖モニタリングが追加される場合には、後ろ向き観察研究ではないため、研究計画書、説明文書の記載を修正すること。

- ・研究許可申請書の利益相反の項目は“無”にチェックすること。
- ・研究資金が循環器病研究振興財団の研究費と記載されているが、研究費の代表者である宮本先生がこの研究の共同研究者に入っていないため責任が明確になっていない。

→研究資金の提供者が共同研究者に含まれていないことについて整理・検討し、説明すること。

- ・持続血糖モニタリングのデータは、どのくらいの頻度でフィードバックされるのか、低血糖が生じた際にはアラームが出るのか、について説明すること。

※共同研究者である河野委員は審議採決には加わっていない。

3) MR-PC 法を用いた速度場計測と計算力学シミュレーションの連携による左心室壁の収縮拡張運動に関する研究

申請者：放射線部医長 東 将浩

審議結果：承認

概要：

健康ボランティアの3次元画像データから、個人情報除去して連結可能な匿名化を実施する。得られた匿名化画像データは、研究所、情報統括部、及び大阪大学大学院基礎工学研究科へ転送し、画像処理を施した上で、心室壁の収縮拡張運動に関する計算力学シミュレーション結果との比較・検討を行う。

主な審議内容：

- ・息止めの問題でボランティアを募ってもいいデータがとれない、と説明されたが、どういう意味か。
→PC法は、計12回の息止めが必要となり通常診療に比べ息止めの回数が多いため。
- ・研究組織内でデータを収集するということであるが、ボランティアを募って十分なデータが取れなかったら、登録しなければよいのでは。
→謝礼もないのでボランティアが集まるか疑問。
- ・5例の検査で3年間の研究期間は長いのでは。今回の研究は健常者を対象としているが、早く心不全、心筋症の方を対象としたプロジェクトに移行できないか。
→論文まで考えて、データを破棄しないために3年間の期間を設定した。
→連結不可能匿名化にしていれば破棄する必要はないのでは。
- ・『MRI検査についての説明』の最初の項目中の“撮影の音は”は、“撮影の際は”に修正すること。

※北風委員は審議採決時退出。

- ・ 次回の委員会は、平成 26 年 1 月 31 日（金）10 時から開催する。