

国立循環器病研究センター倫理委員会(第228回)議事要旨

日 時：平成26年12月19日(金) 10:07～11:46

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、宮武委員、島岡委員、仲野委員、森田委員、峰松委員、伊藤委員、北風委員、河野委員、宮里委員、杉町委員、鎌倉委員、中川委員

○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) 単心室症小児におけるバンコマイシン体内動態に関する後ろ向き観察研究
申請者：薬剤部主任薬剤師 島本 裕子
- 2) 糖尿病療養行動に対する多職種による指導介入法確立に関する研究
申請者：糖尿病・代謝内科医長 槇野 久士
- 3) 皮質静脈逆流を伴わない硬膜動静脈瘻の自然歴に関する多施設共同前向き登録研究
申請者：脳神経外科医長 佐藤 徹
- 4) 心不全症例における組織ドップラー法による左右房室弁輪最大収縮速度比を用いた左右心機能の相対強度と予後に関する研究
申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡
- 5) 頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術に関する前向き観察研究
申請者：脳血管内科部長 豊田 一則
- 6) 急性心不全患者を対象とした登録研究
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 7) テアの実態調査
申請者：看護部副看護師長 中屋 貴子

○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。

- 8) 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
- 9) 大阪府における妊産婦死亡の調査と評価に関する後方視的研究(研究計画の変更)
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

10) LDL-C 直接法試薬の正確性の検討 (研究計画の変更)

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

11) 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
(研究計画の変更)

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

12) 非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口
Xa 阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究
JACRE-R: Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation
Registry- Rivaroxaban cohort (研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

○前回条件付承認課題

1) 急性肺血栓塞栓症患者における慢性期運動耐容能の観察研究【条件付承認】

申請者：心臓血管内科医師 辻 明宏

審議結果：条件成就

概要：急性肺血栓塞栓症患者において、退院前、6ヶ月後の運動耐容能の評価を心肺運動負荷試験(cardiopulmonary exercise test; CPX)にて評価を行う。又自覚症状(NYHA 分類)、酸素化能及び心臓 MRI にて右心機能の改善効果を合わせて前向きに検討する。

主な審議内容：前回の条件は成就している。

2) 心臓リハビリテーションによる脳由来神経栄養因子 (BDNF: Brain-derived neurotrophic factor) を介した心不全治療の検討【条件付承認】

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

審議結果：条件成就

概要：本研究は心臓リハビリテーションによる抑うつ症状と心不全改善の機序を BDNF に焦点を当て、臨床的に解明することを目的とする。

主な審議内容：前回の条件は成就している。

○通常審査議題

1) 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究【継続審議】

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

審議結果：承認

- ・説明文書の修正／追加をすること
 - ・「リバーロキサバンは唯一日本人を対象とした開発試験が行われ」は他剤への不安を招きかねない
 - ・「冠動脈疾患の予防にも効果がある」は海外試験結果である

概要：安定型冠動脈疾患（coronary artery diseases: CAD）を合併する非弁膜症性心房細動（non-valvular atrial fibrillation: NVAF）患者におけるリバーロキサバン単剤療法の有効性及び安全性をリバーロキサバンと抗血小板薬単剤併用療法と比較検討する。

主な審議内容：承認

- ・患者説明文書の記載を修正すべき。
 - 「リバーロキサバンは唯一日本人を対象とした開発試験が行われ」は他剤への不安を招きかねない
 - 「冠動脈疾患の予防にも効果がある」は海外試験結果である
- 修正します

2) インフォームド・コンセント記載を対象とした診療記録監査の自動化に関する研究【継続審議】

申請者：情報統括部情報クオリティ管理室長 山田 ひとみ

審議結果：承認

概要：本研究では、「診療録監査の自動化」を目的とし、具体的な対象をインフォームド・コンセント記載とした上で、「1. インフォームド・コンセントとして何が記載されているのか」「2. 自然言語処理技術および機械学習を用いた自動監査の可能性の検討」「3. 病院情報システム上での実装」を行う。

主な審議内容：

- ・このテンプレート自体が IC の形と理解するのか、単に説明した内容を記載することなのか
- IC の記録となります。IC のテンプレートを作り、形態素解析をしながら自然言語処理を行っていく

3) 家族性および原発性高コレステロール血症患者におけるライソゾーム酸性リパーゼ活性の測定とその病態解析

申請者：病態代謝部研究員 小倉 正恒

審議結果：承認

- ・研究計画書と患者説明文書にデータと検体の保管期間を記載すること。
- ・MTA に相手先を記載すること。

概要：本研究では、家族性あるいは原発性高コレステロール血症患者を呈する患者における LAL 活性を測定し、本邦の家族性および原発性高コレステロール血症患者における CESD を含む LALD の頻度および病態、さらに HDL の機能と LAL 活性との関連を明らかにし、新たな鑑別診断や治療法の開発につなげることを目的とする。

主な審議内容：

- ・MTA の相手先が空白だが、成育医療センターになるのか。
→そうなります。(修正します)
- ・検査費用は
→こちらが負担することはない(相手方の機関で行う)
- ・先方が独自にデータを使って、何か別の解析をすることは生じないのか
→患者さんの脂質データを含む、その他の臨床データは渡りませんので利用しようがない
- ・患者説明文書の「測定結果を本研究終了後も保管させていただくことに同意されるか、廃棄を希望されるかを同意書にご記入ください。」とあるのは、残余検体か測定データかどちらか？
→両方です。
- ・データと検体の保管期間を決めたほうがよい。
→5年保管とします。

4) カフなし連続測定血圧計による血圧変動測定に関するパイロット研究

申請者：高血圧・腎臓科部長 河野 雄平

審議結果：承認

- ・除外基準に冠攣縮性狭心症を入れること。
- ・申請書類を「介入あり」にすること。
- ・患者説明文書の「セイコーエプソン株式会社は、測定中の計測装置の操作を」を、「セイコーエプソン株式会社の共同研究者が、測定中の計測装置の操作を」に修正すること。

概要：本研究は大動物と健常人で得られた本方式による血圧変動の測定原理の高血圧患者での確認（実行可能性）と高血圧患者における精度の見積もりを行うことを目的としたパイロット試験である。すでに開発した体表貼付超音波センサー（薄型超音波素子）とベッドサイド据置型のプロトタイプ装置によりこれを検証する。

主な審議内容：

- ・冷水刺激は介入ではないか。
→血圧を上昇させるので、介入ありに修正します。
- ・除外基準に冠攣縮性狭心症を入れるべきではないか。
→追加します。
- ・患者説明文書の「セイコーエプソン株式会社は、測定中の」は、「セイコーエプソン株式会社の共同研究者は、測定中の」が正しいのではないか。
→修正します。

5) インドシアニングリーンを用いた色素希釈法による先天性心疾患術後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

- ・患者説明文書の「この研究でなにを見るのか」の「カテーテルから2回採血する」部分に、研究目的で採血量が1ccくらい増える旨を記載すること。

概要：本研究では、indocyanine green (ICG) 色素希釈法を用いて二心室修復チアノーゼ性先天性心疾患術後右心不全患者の循環血液量の測定を行う。循環血液量の測定を行い、得られた循環血液量と一般的な血行動態の指標、および中心静脈圧などの循環血液量の指標になるとされる項目との関連を検討し、他の指標からの先天性心疾患術後における循環血液量推定法開発を試みる。

主な審議内容：

- ・カテーテルから2回採血するのは、研究目的かどうか。
→研究用に採血量が1ccくらい増える。
- ・患者説明文書の「循環血液量がわかることで、より適切な治療ができる」の「より適切な」は具体的にどういうことか。
→利尿薬等の投与量などをより適切に調節できる可能性がある。
- ・同意文書の「代筆者」はどのような状況を考えているのか。
→心臓以外の障害を伴う患者で、署名ができない場合があるため、代筆者とした。
- ・今回の研究方法で、右室系の異常のある人を調べるというメリットは？
→他の非侵襲的な方法でも可能だが、心拍出量であるというより、staticな血液量、どれくらいリザーブされているかということで、これを図るのは難しい、今回の方法がblood volumeを図る上では侵襲が一番少ないと考える。

6) ウィングスパンステントシステム市販後調査に基づく頭蓋内動脈硬化症に対する
経皮的血管形成術/ステント留置術に関する前向き観察研究

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：承認

概要：Wingspan ステントシステムは、国内臨床試験を経て、2013年11月22日に新医療機器として日本ストライカー社が製造販売承認を取得し、薬事法第14条の4（再審査）の規定により、承認後一定期間、全例を対象とする使用成績調査を行うことが義務づけられている。本研究は、この市販後使用成績調査の結果をもとに、本邦における頭蓋内動脈硬化性狭窄症に対するWingspan ステントシステムを用いた血管内治療の安全性及び有効性を検討することを目的とする

主な審議内容：

- ・申請書に峰松先生の名前がありません
→峰松先生はコミティの委員長であり、当センターの豊田先生以下で実施します。研究計画書の最初の研究組織欄にはその旨、記載されています。
- ・市販後調査を並行するとありますが、入力するデータは市販後調査のものをそっくり入れるんですか
→同様の調査票を別個に作り、それを収集・解析を行います
- ・その場合、アカデミア側で見て、それを適切に判定するという事で、何か委員会とかを作って判定されるのか
→委員会で全例とまではいきませんが、必要に応じて、少数例の抽出調査などを行う予定ではあります。
- ・症例予定数が5例というのは、そんなものなのですか
→頭蓋内動脈に対する血管形成術というのは、SAMMPRIS というデータがありまして、当センターではインディケーションを非常に厳しくしていますので、5例くらいかと

7) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者における Riociguat の効果に関する観察研究

申請者：心臓血管内科部門肺循環科医師 福井 重文

審議結果：承認

概要：重症慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者における Riociguat の有効性を、前向き観察研究（後向きを含む）にて探索的に検討する。

主な審議内容：

- 本薬剤を選択している理由はなにか。
→肺血管拡張薬には3系統ある。本薬剤は既存薬の中で本疾患への国内適応をもつ唯一の医薬品。
- 研究に使用する添付文章を付けて下さい
→添付します
- 副作用はどうなっていますか
→副作用は、一番は体循環を下げやすいということで、収縮性血圧95以上の人に投与すべきという添付文章があります。あとは頭痛といった血管拡張作用が中心になっています。

- 次回の委員会は、平成27年1月30日（金）10時から開催する。