

国立循環器病研究センター倫理委員会(第231回)議事要旨

日 時：平成27年3月27日(金) 10:05～11:36

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、島岡委員、仲野委員、森田委員、伊藤委員、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) 周産期(産褥性)心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究
(研究計画の変更) 申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 2) 上室性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性・安全性に関する単施設後ろ向き観察研究
申請者：不整脈科医師 宮本 康二
- 3) 指針以前の検体の解析結果の論文化：リポ蛋白リパーゼ遺伝子の大型欠失変異
申請者：分子薬理部室長 高木 敦子
- 4) 徐脈性不整脈および頻脈性不整脈に対する植込みデバイス治療の有効性・安全性に関する単施設後ろ向き観察研究
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 5) 先天性心疾患術後患者におけるステロイドの投与による血行動態改善の予測因子に関する後ろ向き観察研究
申請者：輸血管理室医師 前田 琢磨
- 6) 植込型非拍動流型左室補助人工心臓装着症例における後天性 von Willebrand 症候群診断に関する後ろ向き観察研究
申請者：移植部長 中谷 武嗣
- 7) 心不全における呼気低分子化合物の意義(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 8) わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 9) 奇異性大動脈弁狭窄症に関する後ろ向き観察研究
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 10) 心臓病患者におけるライフスタイルと健康的な行動についての日米比較調査
申請者：循環器病リハビリテーション部長 後藤 葉一

○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。

- 11) レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究
(研究計画の変更) 申請者：副院長 小川 久雄
- 12) 急性期脳梗塞患者における左室内血栓に関する臨床研究
Assessment and Detection of left VENTricular Thrombus in patients with acute ischemic stroke
(ADVENT) (研究計画の変更) 申請者：脳神経内科部長 長東 一行
- 13) 圧電センサを用いた脈波簡易計測による脳動脈硬化の評価 (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科部長 長東 一行
- 14) 遺伝性心筋症および類縁心筋疾患の病因解明のための遺伝子解析
(研究計画の変更) 申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 15) 若年急性心筋梗塞患者における「抑うつ」の規定因子および
回復期心臓リハビリテーションの効果 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門冠疾患科医師 熊坂 礼音
- 16) 急性心不全患者を対象とした登録研究 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 17) 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
- 18) 脳梗塞合併急性大動脈解離の臨床的・画像的特徴に関する後ろ向き観察研究
(研究計画の変更) 申請者：脳血管内科部長 豊田 一則
- 19) 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
- 20) 人生の最終段階における難しい医療選択に係る対話を実践するための教育を
受けた相談員の有用性に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

○研究終了報告 1件

- 1) 心サルコイドーシスにおける心臓MR I 検査の臨床的意義に関する後ろ向き観察研究
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 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
申請者：情報統括部情報クオリティ管理室長 山田 ひとみ
- 3) ストレスと睡眠障害の関連についての調査
申請者：心臓生理機能部室長 下内 章人

○研究実施状況報告 1件

- 1) 安定狭心症に関する保存的または侵襲的アプローチの健康効果に関する国際共同比較研究 (ISCHEMIA 研究) 申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

○通常審査議題

- 1) エポプロステノール静注用 0.5mg/1.5mg (ACT)に関する後ろ向き観察研究【継続審議】
申請者：肺高血圧先端医療学研究部長 中西 宣文

審議結果：承認

- ・COI委員会については確認してください→先月審議済
- ・契約書(案)1行目にある「副作用感染症報告の場合」に契約締結の日から向こう1年間の意味については確認し、修正する。

概要：肺動脈性肺高血圧症の重症症例においては、注射用エポプロステノールナトリウム「フローラン」が使用されてきたが、エポプロステノール静注用0.5mg/1.5mg「ACT」は「フローラン」の後発医薬品であり、添加物を変更することにより室温で安定となるように工夫された薬剤で、患者にとっては利便性の高い薬剤といわれている。しかし、使用実態下の安全性と有効性に関するデータはなく、当院で今後使用するにあたり、データの集積が必要と考えていたところである。

主な審議内容：

- ・契約書(案)第1条(3)「副作用感染症報告書・・・」の場合のみ、1年間だけなのですか？
→確認します
- ・取りはずし、撤去、備品
→体に埋め込むものです
- ・第11条の賠償責任の記載について
→無過失の場合には、補償等は臨床では行っていない

2) 急性心筋梗塞後患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き
無作為臨床試験

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

審議結果：継続

- ・アセチルコリン負荷試験の危険性およびその他について、研究計画書および説明文書に追記して、説明してください。
- ・同意文書と同意撤回書の書式を統一して下さい。
(同意書は、氏名、住所の記載。同意撤回書は氏名のみ。)
- ・患者説明文書2ページ目の検査スケジュール表の欄外の(●)の説明について削除等見直すこと。

概要：心筋梗塞後のCCBの有効性を、冠攣縮(冠血管緊張度)抑制効果および冠動脈内皮機能に及ぼす影響の面から検討する。

主な審議内容：

- ・コニールは添付文書外のエビデンスはありますか
→あります
- ・アセチルコリン負荷の手順が患者説明文書でもよくわからないのですが？
→記載いたします
- ・冠攣縮誘発性試験のリスクはどれだけありますか？通常するのですか？
→本研究では誘発試験は通常診療ではないので、説明文書に追加したほうがいい。
- ・同意文書の49ページと51ページで、書式を統一してください
→修正します
- ・代諾者は予定しないですか？
→同意は、代諾者は対象としていません
- ・患者説明文書2ページの表(検査スケジュール)について、(●)部分について、見直すこと。
→削除します。

3) 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

申請者：心臓血管内科医師 辻 明宏

審議結果：承認

- ・同意書の「研究に協力する。以下」を削除してください。

概要：日本人における静脈血栓塞栓症の長期予後や従来治療の効果を前向き観察研究により明らかにする。対象は症候性急性肺血栓塞栓症、急性中枢型深部静脈血栓症、ならびに急性下腿限局型深部静脈血栓症とし、主要エンドポイント

トは52週間後までの症候性静脈血栓塞栓症の再発と出血性有害事象の発症とする

主な審議内容：

- ・説明文章の研究題目が空白になっていますが？
→被験者に書いていただきます。
- ・研究計画書3ページの除外基準であまり記載されていないのですが。添付文書では書かれていないので。
→日常診療の範囲内で観察研究ですので、もともと選定しない。
- ・同意書の下段に関しては、説明文書に記載されていないのですが、どう説明されているのですか？
→□研究に協力することはありませんので、以下は削除します。

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

審議結果：承認

概要：周産期心筋症は、疾患定義が曖昧であり、一部拡張型心筋症や心筋炎など他の病因を持つ患者が含まれてしまうという雑多性も影響して、いまだ病因の解明に至っていない。一方、わが国における疫学調査からは、高血圧合併周産期心筋症が、独自の病態をもつことが示唆されている。

そこで本研究では対象患者における拡張型心筋症原因遺伝子と高血圧合併周産期心筋症に関与すると考えられる遺伝子について正常コントロールと比較解析を行い、真の当該疾患における遺伝因子解明を目指す。

主な審議内容：

- ・周産期の中に、健常コントロールなのですか？
→胎児心疾患でかかられる方です。
- ・バイオバンクの仕切りになると思うが、データを包括的に使う同意は得ているか、同意以降の色々な情報が調べられて入っていくところまで入っているのか
→前向きに臨床情報がカルテ記載の中に溜まっていきますので、包括的に同意を頂いています

5) ストレスと睡眠の関連についての調査

申請者：心臓生理機能部室長 下内 章人

審議結果：承認

- ・説明文書に謝礼の内容を追記してください

概要：ストレスと睡眠障害の定量的評価法を検討する。さらに循環器疾患と健康成人（非循環器疾患）において、ストレスと睡眠障害の相互関係にどのような差異があるかを検討する。これにより、ストレスと睡眠障害が循環器疾患に及ぼす影響を明確にすることが目的

主な審議内容：

- ・健常人の定義は？
→非循環器疾患の方。
- ・説明文書にあります診断に、持参健康診断報告書は持ってきてもらうのですか？
→もしあれば持ってきてもらう。
- ・説明文書に謝礼について記載してください。
→記載します
- ・それぞれの質問票の標準的時間は？
→全部で30～60分です。

6) 発作性心房細動に対するクライオバルーンカテーテルアブレーションにおける追加冷却の有効性・安全性を評価する単施設比較探索的臨床試験

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

審議結果：承認

概要：発作性心房細動に対してクライオバルーンカテーテルを用いたアブレーション（肺静脈隔離術）を行う患者を対象に、肺静脈隔離術後の追加冷却を行わないことの有効性及び安全性を単施設、無作為化、非盲検、並行群間比較、探索的臨床試験により検討する

主な審議内容：

- ・追加冷却のダメージとは何ですか？
→肺動脈狭窄の頻度を検討する
- ・患部は何度くらいになるのですか？
→ -50°C ～ -60°C くらいです。管の中を冷凍ガスが循環している感じになります

7) 移植心冠動脈病変の進行を予測する機能検査に関する研究

申請者：移植部長 中谷 武嗣

審議結果：承認

概要：“移植心冠動脈病変”は、心移植後の慢性期合併症の一つであるが、機序に関しては十分に解明されていない。本研究では、移植心冠動脈病変の進行に、レシピエントの末梢血管の内皮機能がどのように関与しているかを明らかにする事を目的としている。具体的には、レシピエントの血管内皮機能の指標として上腕動脈のFlow Mediated Dilatation (FMD；血流依存性血管拡張反応)を測定し、心移植後の冠動脈病変の進行との関連性を検証し、心移植後の冠動脈病変の進行を予測する検査としての有用性を調査する

主な審議内容：

- ・腕の内皮機能が全身の内皮機能を表すのですか？
→冠動脈内皮機能と関連する報告はあります。
- ・定期健診の際にされるのですか？
→1年ごとの入院時に行う予定です。

○その他 1件

- ・倫理委員会規程の改定について
 - ・指針の改定に伴い、規程（案）により説明
- ・倫理研修の実施
 - ・平成26年12月22日付で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が公布され、この4/1より施行されます。それに伴い、病院側で2/25に実施した研究者向けの倫理研修のDVDにより実施
- ・次回の委員会は、平成27年4月17日（金）10時から開催する。