

国立循環器病研究センター倫理委員会(第234回)議事要旨

日 時：平成27年6月19日(金) 10:04~11:14

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、望月委員、伊藤委員、北風委員、杉町委員、鎌倉委員、中川委員、中谷委員

○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) 慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験(研究計画の変更) 申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 2) JA長野厚生連佐久総合病院人間ドック受診結果の2次利用による2型糖尿病発症に関する後ろ向き観察研究 申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 3) 脳血管障害における口腔内細菌の影響に関する臨床研究 申請者：脳神経内科部長 長束 一行
- 4) 中性脂肪蓄積心筋血管症患者、患者家族と健常者における脂肪細胞トリグリセリドリパーゼの測定 申請者：分子薬理部室長 高木 敦子
- 5) 塞栓源不明脳梗塞患者における7日間連続心電図記録器を用いた発作性心房細動検出の有用性に関する多施設共同観察研究 申請者：脳血管内科医師 宮崎 雄一
- 6) 「一般地域住民集団における終末糖化産物ペントシジンの臨床的意義」に関する研究 申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 7) 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究) 申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡
- 8) 心サルコイドーシスの診断における特異的アクネ菌抗体を用いた免疫組織染色の有用性に関する検討(生検標本) <多施設共同研究> 申請者：心臓血管内科医師 永井 利幸
- 9) 心臓サルコイドーシスの発症・進展における樹状細胞の役割に関する検討<多施設共

同研究>

申請者：心臓血管内科医師 永井 利幸

10) 精神状態短時間検査－日本語版（MMSE-J）および自由及び手掛かりによる選択的想起検査（直後再生付）－日本版（FCSRT-IR-J）の妥当性と信頼性に関する研究

申請者：脳神経内科医長 猪原 匡史

11) 急性期脳卒中患者における認知機能障害の的確な評価に関する研究

申請者：脳神経内科医長 猪原 匡史

12) D-SPECT 日本人正常マップ策定の為の多施設共同研究

申請者：放射線部医長 木曾 啓祐

13) CTA spot sign と頭蓋内出血の血腫増大に関する観察研究（SCORE-IT 研究）

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

○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。

14) インピーダンス法を用いた内臓脂肪面積測定の意義に関する研究（研究計画の変更）

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

15) スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験（研究計画の変更）

申請者：脳神経外科部長 高橋 淳

16) 遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析（研究計画の変更）

申請者：病態代謝部長 斯波 真理子

17) 心臓サルコイドーシスに関する診断と治療効果の全国実態調査（研究計画の変更）

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

18) 腹部大動脈瘤（Abdominal Aortic Aneurysm;AAA）手術時における FloTrac/VigileoTM モニターの正確性に関する研究（研究計画の変更）

申請者：輸血管理室医師 前田 琢磨

19) 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（研究計画の変更）

申請者：動脈硬化・糖尿病内科医師 椽谷 真由

20) 急性心不全・慢性心不全患者におけるカルシウム・リン代謝動態が長期的な予後に与える影響に関する研究（研究計画の変更）

申請者：臨床研究部長 北風 政史

○研究終了報告 1件

- 1) 左室補助装置装着術における3D経食道心エコーを用いた圧容量曲線での右室機能の評価
申請者：手術部長 大西 佳彦

○前回条件付承認課題

- 1) 急性心筋梗塞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【継続審議2】【条件付承認】

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

審議結果：再報告（条件付承認）

- ・患者説明文書のアセチルコリン負荷試験について、「血管拡張薬を投与することにより解除され症状も改善します」に関して、攣縮が解除できずに心筋梗塞に至る可能性についても明記すること。

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：

- ・解除され、症状も改善しますと断定的に書かれているのかどうなのか
- ・確かにセンターでは、実際に起こった例はないが、可能性に絶対といえるものなのか

- 2) 慢性心不全患者における心不全再入院を予測する数式の有用性を検討する研究【条件付承認】

申請者：臨床研究部長 北風 政史

審議結果：条件成就

概要：心不全による再入院を予測する関数式の有用性を検証することを目的とする。かかる関数式によって算出される心不全再入院までの予測日数と実日数の差を、外来主治医に告知して経過観察・治療される群と、知らされないで経過観察・治療された群において比較検討することで、本関数式の心不全治療における有用性を検討する。

主な審議内容：前回の条件は成就している。

- 3) 第二世代皮下植込み型除細動器(S-ICDシステム)の日本人における植込み安全性に関する前向き確認試験【条件付承認】

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

報告事項：申請者の申し出により、取り下げ

概要：本試験は致死性心室性頻脈性不整脈の治療における第二世代皮下植込み型除細動器（S-ICD：Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator）システムの日本人における安全性確認を主目的とした試験である。

○通常審査議題

1) 「義務教育年代への効果的な脳卒中啓発法」に関する研究

申請者：脳血管内科医長 横田 千晶

審議結果：承認

概要：義務教育対象年代への脳卒中啓発モデル活動の推進により、最も効果的な啓発法を確立することである。具体的な目標として、栃木県、大阪府、滋賀県、兵庫県、鹿児島県の特定地域にて3つの啓発普及モデル（救急隊、学校教師、教材配布）を実践し、啓発効果の検証より、①介入対象の至適年代、②年代に応じた啓発介入法、③効果的な啓発普及モデルを明らかにする。

主な審議内容：

- ・救急隊モデルの内容と位置づけがどうなっているのか
→介護を少なくするために、明石救急隊は小学生を授業を考えており、その教材に使わせてほしいということで、それでは共同研究をすることに。救急隊と明石の教育委員会とすでに話し合いが行われ、進んでおり、救急隊が小学校に回っているとのことです。
- ・最終目的は、救急搬入モニタリングをして時間を短縮することだと思うのですが、大阪等も考えているのか？
→成功を示すことが大事ということで、明石と鹿児島をまず実現可能性について考えたい。
- ・救急隊が搬送するまでの時間はどれくらいですか？
→1時間以内を目標にしてください。
- ・制服で行くかどうかで変わるのですか？
→基本的には制服だと思われます。
- ・急の要請が多くなることにより、逆に不利益にならないのですか？
→現在は、3つの症状（顔、言葉、力）に限っているので、特に明石は指摘されていないです。

○症例（判定）検討

（事例）

研究実施に伴い、データは、既存の試料・情報を使用する研究で、同意を原則としてオプトアウトを併用する計画の申請。

指針では、最終的には「公衆衛生上、特に必要な研究」の判断となり、つまり、公衆衛生上、特に必要な研究でそれほど重要な研究なので、必ずしも同意が取れなくても、情報公開+拒否権の機会をあたえるオプトアウト方式はとれるのですが、もし、公衆衛生上、特に必要な研究ととは言い難いと判断すれば、必ず同意が必要。この指針の原則と異なる方法をとる場合は、指針が示す5条件を全て満たすと承認すれば、オプトアウト方式も可能となります。このような案件が生じた場合の倫理委員会としての対応について

主な審議内容：

- ・ 規程においては、迅速審査の案件の場合は、予備調査の結果を委員長に報告し、委員長が承認の判断を行うとなっている
- ・ 最近では、バイオバンクへの絡みもあり、包括同意を得ている形にはなるが、それ以前についてはそうではない。研究に使用する場合、倫理委員会の承認を得て、実施すると説明し、同意が得られていれば特に問題ないと思われる。

結果：当面は、新基準における包括同意の有無の規定とか、公衆衛生上特に必要な研究、かつ同意困難の要件であるとか、その辺のものについても、侵襲がないか、軽微なものについては、従前の迅速審査の手続きで行う。

○研究計画書のテンプレートの導入について

概要：指針の改定に伴い、従前の研究計画書（ひな形）では項目数が足りない、特に予備調査員の先生方にかかなり負担になる可能性が高いので、テンプレート形式を導入（提案）したい。今後は、出来るだけ早くオープンにして、データ版とし、10月のモニタリングの改訂の時には正式版として発表できればと考えている。テンプレート（案）と手引き（案）を提示

結論：当該資料をメーリングリストにより配布。気づいた点を事務局まで。今後、ご意見を頂く

以上

- ・ 次回の委員会は、平成27年7月31日（金）10時から開催する。