

国立循環器病研究センター倫理委員会(第 235 回)議事要旨

日 時：平成 27 年 7 月 31 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、伊藤委員、杉町委員、
宮里委員、中川委員、中谷委員、間庭委員

○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) 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 2) 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験（研究計画の変更）
申請者：脳血管内科部長 豊田 一則
- 3) 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
- 4) 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 長束 一行
- 5) 先天性心疾患術後における胸郭性側弯の有病率および発症危険因子に関する後ろ向き観察研究
申請者：小児心臓血管外科医師 帆足 孝也
- 6) 心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 7) 新規経口抗凝固薬服用患者における間質性肺疾患発症に関する研究
申請者：脳卒中集中治療科医師 泊 晋哉
- 8) 循環器疾患を中心とした重要疾患克服のための研究基盤の整備：国立循環器病研究センターバイオバンク（研究計画の変更）
申請者：病院長 内藤 博昭
- 9) 植込型補助人工心臓退院プログラムに関する後ろ向き観察研究
申請者：看護部 8 階西病棟看護師 小西 伸明
- 10) 心筋炎および心筋症における病理学的探索研究
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 11) 腎血管性高血圧患者を対象とした経皮的腎動脈形成術後の降圧効果に関する後ろ向き観察研究
申請者：高血圧・腎臓科医長 岩嶋 義雄

- 12) 高血圧治療における降圧薬の配合剤(ARB/Ca拮抗薬)の有効性に関する研究
申請者：高血圧・腎臓科医長 岩嶋 義雄
- 13) 心血管疾患発症における Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin 9 (PCSK9)の
関与についてのコホート研究 申請者：心臓血管内科部医長 片岡 有
- 14) 循環器専門病院における看護基礎情報の解析及び再構築
申請者：看護部長 伊藤 文代

○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。

- 15) マルファン症候群等類縁動脈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：分子生物学部長 森崎 隆幸
- 16) オーダリングデータと検査データの2次利用に関する後ろ向き観察研究（研究計画の変更）
申請者：研究情報基盤管理室長 中沢 一雄
- 17) 循環器疾患に関する統合情報データベースシステム構築に関する研究
（研究計画の変更） 申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡
- 18) 静脈血栓症の危険因子であるプロテイン S K196E 変異を持つ血漿タンパク質の検出法
に関する研究（研究計画の変更） 申請者：分子病態室長 小亀 浩市
- 19) マルチタッチデバイスを利用した先天性心疾患の3次元ビューワーシステムの開発に
関する研究（研究計画の変更） 申請者：小児循環器部長 白石 公
- 20) 特発性内頸動脈攣縮等の病因解明のための遺伝子解析（研究計画の変更）
申請者：脳神経内科部長 長束 一行
- 21) 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：分子病態室長 小亀 浩市
- 22) 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討
Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination
Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)（研究計画の変更）
申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡
- 23) 2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する
臨床試験（研究計画の変更） 申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 24) 人工呼吸器を装着した重症心不全患者に対する早期離床・リハビリテーションプログラ
ムに関するパイロット研究（研究計画の変更）
申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

○研究終了報告 4件

- 1) 近赤外線分光法を用いた脳血流測定に関する研究—頸動脈内膜剥離術の術中評価—
申請者：手術部長 大西 佳彦

※次の研究との関連は

→測定項目や機種が異なるため、関連は薄い。終了課題は論文がアクセプトされた。

- 2) 症候性てんかんに関する後ろ向き観察研究
申請者：脳神経内科医長 山上 宏

- 3) 末期心不全患者に関する治療およびケアに関する後ろ向き実態調査
申請者：看護部 6階東病棟副看護師長 河野 由枝

- 4) 心臓サルコイドーシスの診断ガイドライン策定のための調査研究
申請者：臨床研究部長 北風 政史

※センターでの登録数並びに研究全体の登録数が同じだが？

→確認の上、修正（既に修正済）

○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：条件成就

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：前回の条件は成就している。

○通常審査議題

- 1) 時間分解分光法を用いた脳組織酸素飽和度の体位による変化の研究
申請者：手術部長 大西 佳彦

審議結果：条件付承認

- ・患者説明文書に、頭を5分間/回で複数回締め付けること等侵襲の程度を、具体的に記載すること。
- ・使用機種3種類に関して、計画書および患者説明文書に記載すること。

概要：TRSで測定した脳組織酸素飽和度が体位変化で変化するのか、総ヘモグロビン

濃度、酸素化ヘモグロビン濃度、還元ヘモグロビン濃度、散乱係数や平均光路長が体位により影響を受けるのかまた、その他の脳組織酸素飽和度の測定機器で測定値がどのように変化するか明らかにする。

主な審議内容：

- ・絶対値が測定できると書いてあるが今までの機種ではできなかったはず
→酸化Hbの絶対値と還元Hbの絶対値等はわかるが、CBFは測定できない。
- ・5分の圧迫は長くないか
→体位変化の影響を考えて長めにしている。既出文献に条件を合わせた
- ・2波長で絶対値が求められるという理論がよくわからない
→調べてきます
- ・研究計画書には使用機器が3種類記載されていない
→修正します
- ・身体被害はないことは確率されているか
→既出文献では同様の方法で10例におこなわれ、健康被害はなかった
- ・IC文書の記載が一部不適切（内容キャッチできず）
→修正します
- ・終了した研究との関連は？
→ICGを使用した研究とは測定項目や機種が異なるため、関連は薄い。終了課題は論文がアクセプトされた。

2) 時間分解分光法を用いた頭部組織酸素飽和度への頭蓋骨の影響の研究

申請者：麻酔科手術室医長 吉谷 健司

審議結果：承認

概要：TRSで頭部組織酸素飽和度、平均光路長、散乱係数を測定することで、近赤外線分光法での脳組織酸素飽和度の測定に頭蓋骨の影響がどの程度あるのか明らかにすることである。

主な審議内容：

- ・2回測定するのか
→元々頭蓋骨を外している患者に1回だけ測定する

3) ヒト胎児付属物由来間葉系幹細胞を用いた治療法開発に関する前臨床研究

申請者：再生医療部室長 山原 研一

審議結果：承認

- ・本研究で取得された試料を用いて他施設で研究がおこなわれる際は、その施設でも倫理審査が必要である。

概要：胎児付属物由来MSCを用いた新規治療法開発を目指した前臨床研究を、さまざまな機関・企業との共同研究を前提に、強力に推進することを目的とする。則ち、当センターにて胎児付属物由来間葉系幹細胞を分離・培養・凍結し、同細胞を用いた前臨床研究を当センターおよび共同研究機関内で行う。

主な審議内容：

- ・他の研究との関連は？
→前回承認課題は、臨床で使用する内容。
- ・実際はどのような研究に用いるのか
→細胞を用いた実験だが、動物への移植実験、遺伝子解析なども含む。追加研究が生じた場合は再申請する。
- ・利用される研究の詳細が一覧表のみでよいか？
→一覧に載っている研究については今後各研究機関の倫理委員会で審査される予定。
- ・添付されている契約書の日付が過去
→これは文案でまだ全て反映できていない。修正していく予定。

4) 新人看護師のストレス要因の経時的変化と離職意向との関連

申請者：看護部看護師長 坂口 幸子

審議結果：承認

- ・「離職予防に関する」という用語は、離職をネガティブにとらえることになるため「離職に関する」等、中立的な記載に変更すること。

概要：今後新人の時期を乗り越えるための支援に関する示唆を得るために、1年間の当院の新人のストレス要因の経時的変化と離職意向との関連を明らかにする。

主な審議内容：

- ・ストレスと離職の直接的関係はわからないのではないかと
→それはわからないが、ストレスと離職意思の関連は判断できると考える。先行研究が少人数での検討なので、今回は規模を拡大して行いたい。
- ・今年から厚労省からストレスチェックが義務付けられる。その内容と同じであるので、

それとの関係はどうなるのか

→当センターでのストレスチェックの方は、実施方法について検討中（来年の12月頃実施予定）のため、連携する状況ではない。

・対象は何名になるのか

→対象者は103名。

・日本では一般的に離職を悪いことと捉えるが、それはおかしいのではないか。離職を抑える方向にならないようにしてほしい。「離職予防」という書き方はnegativeな印象になる。

5) 「生活習慣病、動脈硬化性疾患、ならびに抗加齢に関する遺伝疫学研究」における
サンプルの解析

申請者：病態ゲノム医学部長 岩井 直温

審議結果：承認

概要：本研究の元となる「生活習慣病、動脈硬化性疾患、ならびに抗加齢に関する遺伝疫学研究」は、遺伝解析やmRNAなどのトランスクリプトーム解析、各種血液成分解析を実施し、被験者の各種データをもとに、生活習慣病や動脈硬化性疾患の発症、ならびに抗加齢に関与する環境因子および遺伝因子のネットワークを解明することを目的とする。

主な審議内容：

・本研究で用いる試料は

→本研究では愛媛大学で収集した2000サンプルのみを用いる。

以 上

・次回の委員会は、平成27年8月28日（金）10時から開催する。