

国立循環器病研究センター倫理委員会(第 243 回)議事要旨

日 時：平成 28 年 3 月 25 日(金) 10:05～10:45

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、宮武委員、仲野委員、瀬戸山委員、森田委員、島岡委員、
安田委員、伊藤委員、望月委員、杉町委員、中川委員、北風委員

○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) モデル動物における新生児脳障害に対するヒト臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞治療に関する研究
申請者：再生医療部室長 辻 雅弘
- 2) 遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析と日本国内多施設登録(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部不整脈科医長 相庭 武司
- 3) 頭部 MRI を用いた正常例における神経線維連絡・脳血流量の解析
申請者：脳血管内科医長 横田 千晶
- 4) 慢性心不全における肝線維化マーカー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
- 5) Quadra Registry” 左室 4 極リードの留置後移動と極性選択に関する研究”(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 6) 脳血行再建術及び脳血管内治療が血液粘度と血小板活性化に及ぼす影響に関する研究
申請者：NCU 医長 片岡 大治
- 7) エポプロステノール持続静注療法を含む初期 3 剤併用療法の副作用に対する実態調査
申請者：看護部 7 階西病棟看護師 横田 翔菜
- 8) 心疾患を有する褥婦へのバースレビューによる感情の変化
申請者：看護部周産期病棟助産師 金子 美仁
- 9) 頸部回旋および嚥下運動による総頸動脈・内頸動脈の走行変化に関する臨床研究
申請者：脳神経内科部長 長束 一行
- 10) 先天性房室ブロックにおけるペースメーカー植込手術の麻酔管理
申請者：手術部手術室医長 吉谷 健司
- 11) 糖尿病予防のための戦略研究 課題 3 「2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 (J-DOIT3) 」(研究計画の変更)
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 岸本 一郎

○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。

- 12) 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 小亀 浩市
- 13) 動脈機能指標である Ankle-Brachial Index (ABI) および Cardio-Ankle Vascular Index (CAVI) と心臓自律神経機能指標である Heart Rate Variability (HRV) との相互連関を基礎とした心血管イベント予測技術の開発（研究計画の変更）
申請者：循環動態制御部上級研究員 清水 秀二
- 14) 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
- 15) 静脈血栓症の遺伝子素因に関する研究（研究計画の変更）
申請者：分子病態部長 小亀 浩市
- 16) 特発性心室細動（Brugada 症候群、早期再分極症候群）の病態と予後に関する多施設調査研究（研究計画の変更）
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 17) 患者由来 iPS 細胞を用いた血管性認知症に関する研究（研究計画の変更）
申請者：脳神経内科医長 猪原 匡史
- 18) 近赤外線分光法を用いた脳血流の定量測定に関する研究（研究計画の変更）
申請者：手術部長 大西 佳彦
- 19) 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
- 20) 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究：J-STARS Genomics（研究計画の変更）
申請者：副院長 峰松 一夫
- 21) 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）（研究計画の変更）
申請者：脳血管内科部長 豊田 一則
- 22) 心臓外科手術時に摘出された弁検体を用いた、大動脈弁狭窄症における二尖弁と三尖弁の病理学的特徴に関する研究（研究計画の変更）
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 23) 脳血管内治療時における改良型頭部固定具の後頭部褥瘡予防効果の検討（研究計画の変更）
申請者：放射線部診療放射線技師 山田 雅亘
- 24) 遺伝性血管疾患患者由来 iPS 細胞の樹立とそれを用いた病態解析に関する研究（研究計画の変更）
申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸

- 25) 糖尿病・高脂血症・肥満など代謝性疾患に関する疾患感受性遺伝子同定に関する研究
(研究計画の変更) 申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸
- 26) 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
- 27) 肺高血圧症・遺伝性出血性血管拡張症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：分子生物学部長 森崎 隆幸
- 28) ミトコンドリア脳筋症におけるミトコンドリアDNA解析 (研究計画の変更)
申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸
- 29) 生体材料へのヒト血漿タンパク質吸着性の評価 (研究計画の変更)
申請者：生体医工学部長 山岡 哲二
- 30) 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 (研究計画の変更) 申請者：副院長 安田 聡
- 31) 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
- 32) 糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究 (研究計画の変更)
申請者：動脈硬化・糖尿病内部長 細田 公則

○他の共同研究期間で発生した重篤な有害事象に関する報告書

1) 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

申請者：脳血管内科部門長 豊田 一則

事象内容：聖マリアンヌ医科大学病院での事象で昨年9月、右被殻出血。血圧低下の積極的治療群に振り分けられたが、その後意識レベルの低下をみとめ、CTにて血腫拡大を認めた。緊急開頭手術施行。かかる症状は試験開始後早期に発現した。

審議結果：因果関係は「あり」と判断されるため、この症例は注意深くさらに検討する必要とされております。

2) 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

申請者：脳血管内科部門長 豊田 一則

事象内容：2012年発症の脳硬膜動静脈瘻に起因する脳出血患者に対して、動静脈瘻への外科治療が必要となった症例で、今回の臨床試験は血圧への介入試験であり、脳硬膜動静脈瘻と降圧薬の因果関係は考えにくいですが、

審議結果：降圧薬が引き金となった可能性は否定できない。今後注意深くフォローしていくことが望ましいとされる。

○研究終了報告 4件

1) 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

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

2) 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

3) BNP 時系列データを用いた急性非代償性心不全の予後予測

申請者：臨床研究部長 北風 政史

4) 糖尿病予防のための戦略研究 課題3 「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（J-D0IT3）」

申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 岸本 一郎

5) 大阪3次医療圏における糖尿病診療と地域連携アンケート調査

申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 岸本 一郎

6) 塞栓源不明脳梗塞患者における168時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研究

申請者：脳血管内科医師 宮崎 雄一

7) 副看護師長の看護管理能力育成過程で必要な自己教育力を促進・阻害する因子の現状調査

申請者：看護部CCU病棟看護師長 水間 かおり

- 8) 患者療養指導のための動脈硬化血管モデル作成に関する研究
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 岸本 一郎
- 9) 急性期脳卒中例の診断・病態解明に対する新たな血中バイオマーカーの探索に関する研究
申請者：脳血管内科部門長 豊田 一則
- 10) 急性心不全における心筋障害軽減を目指した治療戦略の検討
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 11) 糖尿病足病変ハイリスク患者への外来での予防的フットケアの有効性に関する研究
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 岸本 一郎
- 12) 急性心不全患者の脳由来神経栄養因子 (BDNF: Brain-derived neurotrophic factor) の推移と予測因子としての有用性の検討
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 13) 腹部大動脈瘤の病態とその予後に関する後ろ向き観察研究
申請者：心臓血管内科医長 原田 光一郎
- 14) 閉塞性動脈硬化症への内科治療における臨床経過と予後に関する後ろ向き観察研究
申請者：心臓血管内科医長 原田 光一郎
- 15) 閉塞性動脈硬化症の病態評価法の確立と内科治療の有効性に関する後ろ向き観察研究
申請者：心臓血管内科医長 原田 光一郎
- 16) 一過性脳虚血発作 (TIA) 患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究
申請者：副院長 峰松 一夫
- 17) 糖尿病患者の心臓自律神経障害に対するグレリン皮下単回投与の有効性及び安全性を評価する二重盲検クロスオーバー比較試験
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 岸本 一郎
- 18) 処方データを用いた循環器用薬の Prescription Sequence Symmetry Analysis (PSSA) による副作用シグナルの検出
申請者：薬剤部特任副薬剤部長 和田 恭一
- 19) 特発性冠動脈解離の臨床的特徴および予後に関する研究
申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡
- 20) 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
- 21) 糖尿病の心血管合併症に関する後ろ向き観察研究
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 岸本 一郎
- 22) 北大阪周辺地域におけるカンジダ血症の多施設調査研究
: Northern Osaka Epidemiological Study of Candidemia (NOESC)
申請者：呼吸器・感染症制御部医長 佐田 誠

(議論)

○5) 大阪3次医療圏における糖尿病診療と地域連携アンケート調査

申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 岸本 一郎

(主な議論)

- ・ どうして症例が集まらなかったか、検討が必要。審査の段階でアンケートの工夫やインセンティブなどについても評価が必要では？
- ・ 症例数が少なく研究が全うできなかった研究では登録患者の善意が無駄になる。
- ・ 統計家の事前チェックも必要では？

→今後、申請時にそういったことも検討が必要

○13) 腹部大動脈瘤の病態とその予後に関する後ろ向き観察研究

14) 閉塞性動脈硬化症への内科治療における臨床経過と予後に関する後ろ向き観察研究

15) 閉塞性動脈硬化症の病態評価法の確立と内科治療の有効性に関する後ろ向き観察研究
申請者：心臓血管内科医長 原田 光一郎

(主な議論)

- ・ 退職により研究が進まないというのは、研究協力者がいる以上、診療科内の体制で解決できないでしょうか？

○全般的に、Negative data で研究を中止するのも問題があるので、Negative data であっても意義があるため、できる限り学会等で発表するように。

以 上

- ・ 次回の委員会は、平成28年4月22日(金)10時から開催する。