

国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（令和2年度 第1回）議事要旨

日時： 令和2年5月29日（金）15：00～17：30

場所： 国立循環器病研究センター OIC4階 サイエンスカフェ

出席者：淡田委員長、湯元副委員長、稲葉委員、新谷委員、畑中委員、三浦委員、藤本委員、寺沢委員、橋川委員、西中委員、太田委員、服部委員、青木委員、疇地委員、高下委員、脇委員、野々木委員（下線で示した委員は、Web会議により参加した）

欠席者：なし

**○通常審査課題**

1) 低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験(研究計画の変更)

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

判定:**修正後承認** (指名委員 高下)

2) PERIGON Japan 臨床試験

研究責任者:心臓血管外科部長 藤田 知之

判定:**承認**

3) 肺高血圧症患者に対する遠隔診療の有用性に関する研究

研究責任者:肺高血圧先端医療学研究部特任部長 大郷 剛

判定:**継続審議**

4) 術野清潔コントローラー及び動作認識センサーを用いたマウスを使用可能とするハイブリッド手術室のシステム構築【2019年3月の継続審議】

研究責任者:小児心臓外科部長 市川 肇

判定:**修正後承認** (指名委員 青木)

5) 術中回収洗浄式自己血輸血の止血凝固系への影響【2020年3月(迅速)の要通常審査】

研究責任者:輸血管理部部長 吉谷 健司

判定:**修正後承認** (指名委員 太田)

6) Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)

日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

判定:承認

### ○重篤な有害事象に関する報告

1) 心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験

研究責任者:心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

審議結果:研究継続可

2) 心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験

研究責任者:心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

審議結果:研究継続可

3) 心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験

研究責任者:心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

審議結果:研究継続可

4) 低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

審議結果:研究継続可

5) 低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

審議結果:研究継続可

6) 低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

審議結果:研究継続可

7) 低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

審議結果:研究継続可

8) 低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

審議結果: **研究継続可**

9) 高齢心不全患者に対する遠隔心臓リハビリテーションの有用性の検証試験

研究責任者:心臓血管内科部門冠疾患科 三浦 弘之

審議結果: **研究継続可**

10) 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)

研究責任者:副院長 安田 聡

審議結果: **研究継続可**

## ○研究終了報告

1) 急性心筋炎の臨床的および病理的特徴と予後に関する研究

研究責任者:心臓血管内科客員部長 安斉 俊久

2) 慢性心不全の緩和ケアにおける呼吸困難に対するモルヒネ使用時の副作用について

研究責任者:薬剤部薬剤師 中村 絵美

3) 胎児先天性心疾患及び胎児心不全における母体血中バイオマーカー開発に関する研究

研究責任者:創薬オミックス解析センター長 南野 直人

4) 単心室循環症候群の治療管理の質を高めるための研究

研究責任者:教育推進部部长 白石 公

5) 組織ドプラ法と右房圧を用いた低侵襲な肺動脈楔入圧推定法に関するパイロット試験研究

研究責任者:副院長 安田 聡

6) 小児期発症特発性拡張型心筋症の内科的治療に関する研究

研究責任者:医療安全室室長 津田 悦子

7) 急性期脳梗塞における D-dimer 正常例の臨床的検討

研究責任者:脳神経内科 田中 智貴

8) syngo.via(画像解析処理システム)を用いた解析アプリケーションに関する研究

研究責任者:放射線部部長 福田 哲也

9) 胎児先天性心疾患と胎盤・臍帯異常に関する研究

研究責任者:産婦人科部長 吉松 淳

10) 成人先天性心疾患合併妊娠における大動脈径変化の後方視的検討

研究責任者:産婦人科部長 吉松 淳

11) 高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究

研究責任者:血管生理学部部長 中岡 良和

12) 卵円孔開存の病態、臨床的意義に関する後ろ向き観察研究

研究責任者:心臓血管内科部門心不全科医長 長谷川 拓也

13) 心不全患者における退院時脈拍数と予後の関係

研究責任者:臨床研究開発部部長 北風 政史

14) ドライブライン感染におけるガリウムシンチグラフィーの有用性に関する検討

研究責任者:移植医療部部長 福寫 教偉

15) 日本人における心臓移植後悪性腫瘍に関する検討

研究責任者:移植医療部部長 福寫 教偉

16) 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

研究責任者:教育推進部部長 白石 公

17) 補助人工心臓治療における Sarcopenia の検討クレアチニン総排泄量と予後の検討

研究責任者:移植医療部部長 福寫 教偉

18) IMPACT モデルを用いた循環器疾患死亡率の変化の分析

研究責任者:循環器統合情報センター部長 宮本 恵宏

19) 頰動脈造影超音波検査によるプラーク内新生血管評価を用いた動脈硬化進展評価に関する研究

研究責任者:脳神経内科部長 猪原 匡史

20) 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

研究責任者:脳卒中集中治療科医長 山上 宏

21) 頰部回旋および嚙下運動による総頰動脈・内頰動脈の走行変化に関する臨床研究

研究責任者:診療支援部部長 長束 一行

22) 胸部大動脈置換術を受ける患者の術後 ADL に影響を与える因子の検討

研究責任者:看護部看護師 廣岩 直希

23) AdaptResponse 試験

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

24) 閉塞性肥大型心筋症に対する、非薬物治療法に関する研究

研究責任者:心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

25) 慢性心不全におけるアドバンス・ケア・プランニングの支援ツールの有効性の検討

研究責任者:特定行為研修部特定行為研修管理室長 高田 弥寿子

26) 妊娠高血圧症候群における帝王切開後心拍出量モニタリングについての臨床研究

研究責任者:産婦人科部長 吉松 淳

27) 胎児心拍数に基づいた先天性 QT 延長症候群の出生前診断に関する研究

研究責任者:臨床検査部部長 相庭 武司

28) 脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究－企業主導臨床研究－(STroke secondary prevention with catheter ABLation and EDoxaban for patients with non-valvular atrial fibrillation:STABLED study)

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

29) 厚生労働分野のオープンサイエンス推進に向けたデータポリシー策定に資する研究

研究責任者:研究推進支援部研究企画調整室上級研究員 岩上 直嗣

- 30) 肥大型心筋症における運動誘発性肺高血圧症の意義に関する検討  
研究責任者:心臓血管内科部門心不全科 濱谷 康弘
- 31) 胎児先天性心疾患における予後予測に関する検討  
研究責任者:産婦人科部長 吉松 淳
- 32) 小児もやもや病患者術後の神経脱落症状の関連因子の検討  
研究責任者:麻酔科医長 吉谷 健司
- 33) 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  
研究責任者:脳神経内科部長 猪原 匡史
- 34) Stanford B 型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績と、腹部分枝への影響の調査  
研究責任者:放射線部部長 福田 哲也
- 35) 腎機能低下時のダプトマイシン投与量と有効性・安全性の検討  
研究責任者:薬剤部薬剤師 千崎 宏樹
- 36) アルテプラゼ静注療法を受けた患者の不穏行動に関する実態調査  
研究責任者:看護部副看護師長 山下 敬子
- 37) 難治性大動脈炎症候群(高安動脈炎)に対する抗 IL-6 受容体抗体療法の安全性に関する臨床試験  
研究責任者:血管生理学部部長 中岡 良和
- 38) MOre REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)  
「MORE-CRT MPP」  
研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 39) 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  
研究責任者:肺高血圧先端医学研究部部長 中西 宣文

## ○研究実施状況報告

- 1) ナトリウム利尿ペプチドの個別分子測定を用いた心臓再同期療法でのレスポonder予測に関する臨床研究

研究責任者:副院長 安田 聡

- 2) Micra 経カテーテルペーシングシステム市販後臨床研究

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

- 3) 閉塞性肥大型心筋症に対する、非薬物治療法に関する研究

研究責任者:心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

- 4) 本邦急性心不全症例における急性期抗凝固療法施行の現状と短期合併症および予後に関する研究

研究責任者:心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

- 5) 75 歳以上の高齢者を対象とした非弁膜症性心房細動患者に対する抗凝固療法の全国実態調査

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

- 6) 心臓サルコイドーシスにおける不整脈基質の評価と臨床的特徴、予後に関する検討

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

- 7) 国循バイオバンク協力者および同意撤回者を対象としたアンケート調査・個別インタビュー調査

研究責任者: 医学倫理研究部室長 會澤 久仁子

- 8) 「2015 年日本サルコイドーシス/肉下腫性疾患学会改訂/2016 年版 心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン(日本循環器学会 JCS2016)」の診断基準に準拠して診断した心臓サルコイドーシス 患者における予後追跡調査に関する研究

研究責任者:放射線部医長 木曾 啓祐

- 9) 家族性高コレステロール血症由来 iPS 細胞の作製と機能評価

研究責任者:病態代謝部部長 斯波 真理子

- 10) 難治性不整脈患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究

研究責任者:臨床検査部部長 相庭 武司

11) 遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究[遺伝性不整脈登録研究]

研究責任者:臨床検査部部长 相庭 武司

12) 胎児心拍数に基づいた先天性 QT 延長症候群の出生前診断に関する研究

研究責任者:臨床検査部部长 相庭 武司

13) 家族性高コレステロール血症に関わる新規遺伝子の同定及び発症機構に関する研究

研究責任者:病態代謝部部长 斯波 真理子

14) 本邦における慢性心不全患者の心臓突然死発生率および危険因子に関する疫学的臨床研究

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

15) 心エコー、および、BNP 値を用いた、慢性高血圧合併妊娠の予後を予測するための研究

研究責任者:産婦人科部長 吉松 淳

16) 心疾患合併妊娠における、分娩所要時間と産後心負荷の程度との関連を探索するための観察研究

研究責任者:産婦人科部長 吉松 淳

17) 急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの付加効果に関する無作為化比較試験

研究責任者:研究推進支援部研究企画調整室上級研究員 岩上 直嗣

18) Reveal LINQ レジストリ研究

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

19) Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD - Systematic Evaluation of ATP, APPRAISE ATP ICD を植え込んだ一次予防患者の評価:ATP の系統的評価

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

20) Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan, HINODE 日本における心不全適応および心臓突然死予防試験

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

21) 徐脈性不整脈および頻脈性不整脈に対する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

研究責任者: 心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

22) アジア太平洋地域におけるブルガダ症候群患者の予後に関する臨床調査研究: Asia-Pacific  
Brugada syndrome Hereditary Registry Study (APHRS)

研究責任者: 臨床検査部部長 相庭 武司

23) ホルター心電図を用いた先天性 QT 延長症候群の遺伝子型推定

研究責任者: 臨床検査部部長 相庭 武司

\* 次回の委員会は、令和 2 年 6 月 26 日 (金) 15 時から開催する。