

## 国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（第2回）議事要旨

日時：令和元年8月28日（水）15：00～17：00

場所：国立循環器病研究センター 特別会議室（4階）

出席者：淡田委員長、湯元副委員長、新谷委員、寺沢委員、畑中委員、藤本委員、  
三浦委員、太田委員、服部委員

欠席者：稲葉委員、橋川委員、西中委員

### ○通常審査課題

- 1) 「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

審査結果：**承認**

- 2) 睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラザー静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

審査結果：**承認**

- 3) CT perfusion を用いた脳卒中後認知機能障害発生についての観察研究

研究責任者：放射線部部長 福田 哲也

審査結果：**修正確認後承認**

- 4) 健康寿命延伸を目指した循環器病及び脳血管領域疾患に関する画像診断機器を用いた共同研究・開発

研究責任者：放射線部部長 福田 哲也

審査結果：**修正確認後承認**

- 5) 冠動脈疾患を対象としたCT画像診断手順の開発と有用性の評価

研究責任者：放射線部部長 福田 哲也

審査結果：**修正確認後承認**

- 6) 脳卒中および認知症における口腔内細菌の影響を調査する国際共同多施設横断研究  
International Risk Assessment of Cnm-positive S. mutans in Stroke and Vascular  
Dementia Surveillance [International-RAMESSES]

研究責任者：脳神経内科 殿村 修一

審査結果：承認

- 7) 脳梗塞患者におけるもやもや病感受性遺伝子多型 RNF213 p. R4810K の解析 MOYAmoya disease-susceptibility gene in STROKE study (MOYA-STROKE study)  
(研究計画の変更)

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

審査結果：承認

- 8) 不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究

研究責任者：研究所副所長 蒔田 直昌

審査結果：承認

#### ○迅速審査課題

以下の課題は、新規審査であり、研究倫理審査委員会の全会一致での結論が得られず、研究倫理審査委員長判断により保留とした。

- 1) 発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究 THAWS 2

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

- 2) 運動負荷心エコー図検査を利用した弁膜症・心筋症・肺高血圧症例における重症度評価・予後予測に関する検討

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医師 天野 雅史

- 3) 日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求：SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析

研究責任者：副院長 豊田 一則

- 4) フルオロキノロン系抗菌薬と大動脈疾患リスクに関する研究

研究責任者：予防健診部長 宮本 恵宏

- 5) 僧帽弁輪石灰化に伴う僧帽弁狭窄症に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

以下の課題は、研究計画の変更であり、研究倫理審査委員会の全会一致での結論が得られず、研究倫理審査委員長判断により保留とした。

- 6) 慢性心不全患者の併存疾患に関する調査研究

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医師 高濱 博幸

以下の課題は、研究計画の変更等であり、いずれも問題ないため、研究倫理審査委員長の判定により、承認の結論を得た。

- 7) 成人心房中隔欠損症に対するカテーテル閉鎖術がもたらす運動耐容能改善効果の予測精度を高めるための観察研究

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

- 8) 冠動脈疾患診断およびリスク層別化における冠動脈 CT の新規機能的指標の意義の性差と費用効果分析 (NADESICO-FFRCT study)

研究責任者：副院長 安田 聡

- 9) 生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー (前向き観察研究)

研究責任者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

- 10) 胎児診断による先天性心疾患の予後改善のための研究

研究責任者：小児循環器部特任部長 黒寄 健一

- 11) 自治体保有情報を活用する熱中症予測モデルの作成

研究責任者：予防医学疫学情報部長 西村 邦宏

- 12) 抗血栓薬服用患者における *cnm* 陽性 *S. mutans* 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

- 13) 移植心冠動脈病変の進行を予測する血管内皮機能検査に関する研究

研究責任者：移植医療部長 福嶋 教偉

- 14) 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：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

- 15) ファロー四徴症修復術の遠隔成績の検討

研究責任者：小児心臓外科部長 市川 肇

- 16) 都市部一般住民コホート研究（吹田研究）付随研究 2016  
研究責任者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 17) 長時間心電図における発作性心房細動の自動検出精度向上のための研究  
研究責任者：副院長 安田 聡
- 18) リード抜去症例の実態調査（J-LEX レジストリ）  
研究責任者：心臓血管内科部門部長 草野 研吾
- 19) 急性大動脈解離発症前造影 CT 画像の解析  
研究責任者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 20) オミックスデータの情報解析研究  
研究責任者：病態ゲノム医学部長 高橋 篤
- 21) 右室流出路再建術後に肺動脈弁閉鎖不全を伴った先天性心疾患患者における右室流出路形態についての検討  
研究責任者：小児循環器科医師 藤本 一途
- 22) 患者由来 iPS 細胞を用いた血管性認知症に関する研究  
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 23) 画像超解像技術を用いた MRI 検査の撮像時間高速化に関する実証実験  
研究責任者：放射線部医師 西井 達矢

#### ○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) 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

5) 多孔化カバードステント(NCVC-CS1)留置症例の長期安全性観察研究

研究責任者：脳神経外科医長 佐藤 徹

審議結果：研究継続可

#### ○研究終了報告

1) 特発性心室細動の予後における性ホルモンの意義に関する研究

研究責任者：心臓血管内科部長 草野 研吾

2) 洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析

研究責任者：分子生物学部長 大野 聖子

3) 低用量ピル内服中に静脈血栓塞栓症を発症した女性における凝固制御系の変化と血栓性素因に関する研究

研究責任者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

4) 血圧脈波検査装置 TM-2772 (ヘルスクロノス) により計測される動脈の弾性特性 (管法則) の生理学的意義の検討

研究責任者：循環動態制御部長 杉町 勝

5) 自己免疫疾患患者由来試料を用いた創薬研究

研究責任者：臨床検査部長 宮田 茂樹

6) 遺伝性難治疾患の網羅的遺伝子解析の情報解析

研究責任者：病態ゲノム医学部長 高橋 篤

7) 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：手術室医長 吉谷 健司

8) 近赤外線分光法を用いた脳組織酸素飽和度測定に影響を与える因子の研究

研究責任者：手術室医長 吉谷 健司

9) 呼気終末二酸化炭素分圧による心不全・肺高血圧診断に関する前向き観察研究

研究責任者：臨床研究部長 北風 政史

10) 自己心膜強度測定に関する検討3

研究責任者：研究所 生体医工学部室長 中山 泰秀

11) 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

12) 妊娠中に静脈血栓塞栓症を発症した女性における凝固制御系の変化と血栓性素因に関する研究

研究責任者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

13) 非虚血性心筋症における電子顕微鏡標本を用いた心筋内微細構造評価法の開発

研究責任者：心臓血管内科客員部長 安斉 俊久

14) 熊本地震発生後の急性脳・心血管疾患発生数と予後に関する研究

研究責任者：肺高血圧先端医療学研究部特任部長 大郷 剛

15) 慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者へのチオトロピウム・オロダテロール配合剤投与による心機能改善効果に関する観察研究

研究責任者：心臓血管内科客員部長 安斉 俊久

16) ヒト由来間葉系幹細胞を用いた、虚血性心疾患、急性心筋炎モデル動物に対する有効性評価及び作用メカニズム等の基礎的研究

研究責任者：画像診断医学部長 樋口 隆弘

○研究実施状況報告

1) 口腔健康と循環器疾患ならびに代謝性疾患罹病との関連についての前向きコホート研究

研究責任者：予防健診部長 宮本 恵宏

2) 胎児心臓 MRI による先天性心疾患児の循環動態および心機能評価法に関する探索的研究

研究責任者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

3) 成人先天性心疾患合併妊婦における大動脈径変化の後方視的検討

研究責任者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

4) iPS 細胞技術を用いたがん特異的 T 細胞の再生 (略称: T-iPS 細胞研究)

研究責任者: 生体医工学部長 山岡 哲二

5) 遺伝と代謝情報の融合による循環器疾患の層別化及び予後予測法の開発

研究責任者: 病態ゲノム医学部長 高橋 篤

6) オミックスデータの情報解析研究

研究責任者: 病態ゲノム医学部長 高橋 篤

\* 次回の委員会は、令和元年 9 月 27 日 (金) 15 時から開催する。