

国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（第6回）議事要旨

日時：令和元年12月20日（金）15：10～17：10

場所：国立循環器病研究センター 病院棟4階 特別会議室

出席者：淡田委員長、湯元副委員長、稲葉委員、寺沢委員、藤本委員、新谷委員、畑中委員、  
西中委員、太田委員、服部委員、青木委員、疇地委員、高下委員、角委員

欠席者：三浦委員

○迅速審査課題

以下の課題は、新規研究許可申請であり、迅速審査委員の審査に基づいて審議を行った結果、研究倫理審査委員会の全会一致で適と判定した。

- 1) 大型血管炎におけるサイトカインプロファイリングとプロテオミクスによるバイオマーカー探索

研究責任者：血管生理学部部長 中岡 良和

- 2) 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ JROADHF-NEXT 研究

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

- 3) 抗血小板薬併用療法をうけた脳梗塞再発高リスク患者における血圧変動の臨床的意義の検討 多施設共同無作為化比較試験 CSPS.com 試験 サブ解析 CSPS.com. BPV sub-analysis (Cilostazol Stroke Prevention Study Combination. Sub-analysis The clinical impact of blood pressure variability and stroke)

研究責任者：副院長 豊田 一則

以下の課題は、新規研究許可申請であり、迅速審査委員の審査に基づいて審議を行った結果、研究倫理審査委員会の全会一致で修正確認後に適と判定した。

- 1) 心房細動に対するカテーテルアブレーション周術期に発症する冠攣縮性狭心症の原因と予防に関する研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

- 2) 先天性心疾患を合併した妊婦に対する帝王切開時の麻酔方法に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：麻酔科医長 吉谷 健司

- 3) 僧帽弁手術後の長期予後に関する観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

4) 未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査

研究責任者：脳神経外科部長 高橋 淳

○通常審査課題

1) 食事・運動・照明などの生活習慣の特徴から軽度認知障害の早期発見プログラムを開発する研究

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

審査結果：修正確認後に適

2) 侵襲的治療介入を要する小児心血管疾患患者の遠隔成績の検討

研究責任者：小児心臓外科部長 市川 肇

審査結果：修正確認後に適

3) 高齢期脳内βアミロイド蓄積に関する国際比較とアミロイド蓄積に関与する食事因子の解明

研究責任者：予防健診部部長 宮本 恵宏

審査結果：修正確認後に適

○重篤な有害事象に関する報告

1) 心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験

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：継続審議

○研究終了報告

1) 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”

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

2) 日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

○研究実施状況報告

1) NOACs の血中濃度に関する研究

研究責任者：薬剤部薬剤師 向井 優太郎

2) 血圧測定及び食事介入による血圧及び体重改善効果の検討

研究責任者：臨床研究開発部部長 北風 政史

3) 日々の家庭血圧、ならびに歩数と睡眠時間の測定による血圧改善効果の検討

研究責任者：臨床研究開発部部長 北風 政史

4) 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

\* 次回の委員会は、令和2年1月31日（金）15時から開催する。