

国立循環器病研究センター 研究倫理審査委員会（令和5年度第2回）議事要旨

開催日時	令和5年5月26日（金）15:00～16:40
開催場所	国立循環器病研究センター病院棟4階 特別会議室
出席委員 （下線の委員はWebにて出席）	坂田委員長、湯元副委員長、畑中委員、 <u>三浦委員</u> 、 <u>野々木委員</u> 、 <u>稲葉委員</u> 、 <u>寺沢委員</u> 、 <u>田中委員</u> 、 <u>西川委員</u> 、 <u>服部委員</u> 、 <u>太田委員</u> 、 <u>疇地委員</u>
欠席委員	青木委員、高下委員

○通常審査課題（変更申請・第1回研究倫理審査委員会の継続審議課題）	
1.	
案件番号/倫理審査承認番号	M23-068-12
研究課題名	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
研究責任者（所属・役職）	朝野 仁裕（バイオバンク バイオバンク長）
審議の概要	研究者より研究の概要及び変更内容が説明され、委員との質疑応答を行った。 研究者の説明および質疑応答への回答を踏まえ、研究実施の妥当性について審議を行った。
判定結果	継続審議

○重篤な有害事象報告	
1.	
案件番号/倫理審査承認番号	R21028-5
研究課題名	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討
研究責任者（所属・役職）	古賀 政利（脳血管内科部 部長）
判定結果	継続審議
2.	
案件番号/倫理審査承認番号	M29-174-10
研究課題名	低心機能患者の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（所属・役職）	草野 研吾（心臓血管内科部門 不整脈科 部長）
判定結果	研究継続可

○報告事項	
研究終了報告	6件の研究終了報告課題について報告された。課題一覧は別紙参照。
研究実施状況報告	13件の研究実施状況報告課題について報告された。課題一覧は別紙参照。
迅速審査（新規申請）	1件の研究実施状況報告課題について報告された。課題一覧は別紙参照。
迅速審査（変更申請）	9件の研究実施状況報告課題について報告された。課題一覧は別紙参照。
事務局確認のみ	9件の研究実施状況報告課題について報告された。課題一覧は別紙参照。

* 次回（第3回）の研究倫理審査委員会は令和5年6月30日（金）15時から開催する。（予定）

重篤な有害事象に関する報告

	研究課題名	研究責任者		
		所属	役職	氏名
1	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討	脳血管内科	部長	古賀 政利
2	低心機能患者の心房細動に対する高周波カテテルアブレーションとクライオバルーンカテ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	心臓血管内科部門 不整脈科	部長	草野 研吾

研究終了報告

	研究課題名	研究責任者		
		所属	役職	氏名
1	静脈血栓症の遺伝子素因に関する研究	分子病態部	部長	小亀浩市
2	直接作用型経口抗凝固薬内服中に発症した虚血性脳卒中/頭蓋内出血患者の薬剤血中濃度と臨床背景の検討：国際共同観察研究への参加	脳血管内科	部長	古賀 政利
3	冠動脈バイパス手術の予後と3Dストレインに関する研究	輸血管理部	部長	吉谷 健司
4	ステントグラフト内挿術における全身麻酔導入時の血圧低下の予測因子の検討	麻酔科	医長	吉谷 健司
5	植込み型心臓電気デバイス治療術後の創部管理にハートバンド®を使用する効果と課題～ガーゼ圧迫との比較調査を通して～	看護部 9W 病棟	看護師	横田 理早
6	婦人科良性疾患（子宮筋腫、子宮内膜症、子宮腺筋症）に伴う脳梗塞に関する多施設共同研究	脳血管内科	部長	古賀 政利

研究実施状況報告

	研究課題名	研究責任者		
		所属	役職	氏名
1	NOACsの血中濃度に関する研究	薬剤部	薬剤師	向井 優太郎
2	抗不整脈薬の血中濃度が副作用の発生に与える影響と血中濃度変動因子に関する研究	薬剤部	薬剤師	向井 優太郎
3	入院を要した心室内血栓症の臨床像と治療およびその院内アウトカムに関するJROAD研究	心臓血管内科 冠疾患科	医員	藤野 雅史
4	高精度な心臓電気活動評価法としての心磁図の臨床的意義確立に関する研究		副院長	草野 研吾
5	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)	臨床検査部	部長	相庭 武司
6	心房細動に対する電氣的除細動の効果について後ろ向き観察研究	臨床検査部	部長	相庭 武司
7	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]	臨床検査部	部長	相庭 武司
8	Reveal LINQレジストリ研究		副院長	草野 研吾
9	心臓サルコイドーシスの臨床的特徴、治療法と予後に関する検討	心臓血管内科不整脈科	部長	草野 研吾
10	血清学的指標を用いた心原性脳梗塞リスクの層別化と薬物・非薬物治療の有効性・安全性に関する探索的後ろ向き臨床研究	心臓血管内科不整脈科	部長	草野 研吾
11	低心機能患者の心房細動に対する高周波カテテルアブレーションとクライオバルーンカテ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	心臓血管内科不整脈科	部長	草野 研吾

12	上室性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性・安全性に関する単施設後ろ向き観察研究	心臓血管内科不整脈科	部長	草野 研吾
13	植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の後ろ向き観察研究	脳血管内科	部長	古賀 政利

迅速審査（新規）課題報告

	研究課題名	研究責任者			
		所属	役職	氏名	
1	失神のデータベース構築に関する研究	病院	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾

迅速審査（変更）課題 報告

以下の課題は、研究実施に影響を及ぼさず、且つ研究対象者への負担及びリスクが増大しない範囲の研究計画変更が行われた申請であって、迅速審査委員による審査の結果、いずれも問題はなく「適」と判定されたものである。

	研究課題名	研究責任者			
		所属	役職	氏名	
1	吹田市健診受診者を対象とした心不全の予後因子に関する長期追跡研究	病院	健診部	特任部長	小久保 喜弘
2	患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究	病院	心臓血管内科	医師	青木 竜男
3	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]	病院	臨床検査部	部長	相庭 武司
4	日本人小児の心臓移植患者レジストリ研究	病院	移植医療部	部長	塚本 泰正
5	小児心臓移植後の移植後リンパ増殖性疾患（PTLD）の病態解明に関連する研究	病院	移植医療部	部長	塚本 泰正
6	遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析	研究所	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
7	国立循環器病研究センターの職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究	病院	病院	病院長	飯原 弘二
8	心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究	病院	心不全科	医長	天木 誠
9	唾液を用いたCOVID-19抗体検査の精度に関する研究	研究所	予防医学・疫学情報部	部長	西村邦宏

「研究計画書等の軽微な変更」の報告

以下の課題は、研究倫理審査委員会規程（令和3年6月30日改正）第15条第1項第1号に定められる軽微な研究計画の変更申請であって、第15条第6項に定められるところにより、委員会事務局の確認を以て「適」と報告するものである。

	研究課題名	研究責任者			
		所属	役職	氏名	
1	脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究	病院	脳血管内科	医長	井上 学
2	慢性血栓塞栓性肺高血圧症における肺動脈内膜細胞の細胞学的特徴に関する病理学的研究	病院	病理部	医長	大郷 恵子
3	急性期虚血性脳血管障害診療における、脳神経超音波検査施行の実態：日本脳卒中データバンク	病院	脳血管内科	医長	吉村 壮平
4	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	病院	心臓血管内科	部長	草野 研吾
5	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介入終了後の追跡研究	病院	糖尿病・脂質代謝内科	医長	横野 久士
6	心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究	病院	病理部	医長	大郷 恵子
7	超音波検査をサブクリニカル指標とした血管病危険因子の長期疫学研究	病院	健診部	特任部長	小久保 喜弘
8	既存情報からの自動抽出による循環器疾患院内レジストリの構築および医療の質に関する研究	病院		副院長	草野 研吾
9	本邦における多枝冠動脈病変、複数の動脈硬化因子を持つ急性冠症候群患者の心血管イベント発生率に関する研究 -AEGIS II 試験結果との比較-	病院	心臓血管内科部門冠疾患科	部長	野口 暉夫