

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3回）議事要旨	
開催日時	令和5年6月30日（金）15:00～16:56
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>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> 、 <u>青木委員</u>
欠席委員	稲葉委員、高下委員
○通常審査課題（変更申請・第2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	修正確認後に適
○重篤な有害事象報告	
1.	
案件番号/倫理審査承認番号	R21028-5（第2回研究倫理審査委員会の継続審議課題）
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	研究継続可
2.	
案件番号/倫理審査承認番号	M26-133-5
研究課題名	難治性心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究
研究責任者（所属・役職）	草野 研吾（副院長）
判定結果	研究継続可
○報告事項	
研究終了報告	54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	20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）	7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）	25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	11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4回）の研究倫理審査委員会は令和5年7月28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	難治性心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究		副院長	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	人工心肺を使用した心臓大血管手術における術後せん妄発生率	麻酔科	部長	大西 佳彦
2	Micra Acute Performance Japan Regional Cohort	心臓血管内科	部長	草野 研吾
3	心臓移植待機中の左室補助人工心臓の心臓移植後の運動時血圧変動に及ぼす効果に関する検討	移植部門 移植医療部	医長	塚本 泰正
4	高齢者の経カテーテルによる大動脈弁置換術における術前マルチスライスCTと術中3D経食道心エコーの計測精度に関する研究	麻酔科	医師	江淵 慧悟
5	近赤外線分光法による局所脳血流測定を用いたくも膜下出血後の脳血管攣縮の診断に関する研究	手術部麻酔科	医師	加藤 真也
6	緊急冠動脈バイパス手術における急性腎障害の危険因子	麻酔科	医長	吉谷 健司
7	局所脳酸素飽和度の機種比較に関する研究－NIRO-200NXとO3	麻酔科	医長	吉谷 健司
8	人工心肺中の局所脳酸素飽和度rsO2の危険値予測に関する研究 危険値予測から術後せん妄の予測可能性の検討	麻酔科	医師	吉谷 健司
9	急性冠症候群診断における導出18誘導心電図の有用性に関する多施設共同研究	心臓血管内科	医長	田原 良雄
10	心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出 The Japanese Registry Of Acute Decompensated Heart Failure : JROADHF	循環器病統合情報センター	センター長	宮本 恵宏
11	糖尿病療養行動に対する多職種による指導介入法確立に関する研究	動脈硬化・糖尿病内科	医長	槇野 久士
12	塞栓源不明脳梗塞患者における7日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多施設共同観察研究2		副院長	豊田 一則
13	先天性心疾患術後早期の外科デザイン径に基づいた段階的カテーテル治療の有効性と安全性の検討	小児循環器科	特任部長	黒崎 健一
14	脳血管内治療の長期成績に関する多施設共同登録研究	脳神経外科	医長	佐藤 徹

15	新旧ハイブリッド手術室におけるステントグラフト内挿術の早期成績の検討	心臓血管外科	部長	松田 均
16	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験	脳神経外科	医長	佐藤 徹
17	日本人集団に対する冠動脈疾患ポリジェニックリスク予測モデルの構築に関する研究	臨床研究開発部	部長	坂田 泰彦
18	両側肺動脈絞扼術に対する段階的な経皮的肺動脈絞扼部拡大術が形態・血行動態に及ぼす影響についての検討	小児循環器科	医師	藤本 一途
19	全国的レジストリーによる循環器疾患および脳卒中の実態把握の確立と両疾患合併例に関する研究	OIC 循環器病統合情報センター	副センター長	岩永 善高
20	MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）感染性心内膜炎の抗菌薬治療及び外科治療の評価	医療安全管理部 感染対策室	室長	佐田 誠
21	当院の多菌種に亘るIMP-1型カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌（CPE）による院内感染事例における疫学的・微生物学的解析	医療安全管理部 感染対策室	室長	佐田 誠
22	新生児先天性心疾患に対するCT検査の有用性と安全性に関する調査	小児循環器科		黒崎 健一
23	COVID-19 後遺症に関する実態調査（中等症以上対象）付随研究 COVID-19 関連心臓障害に関する調査研究	心不全科	医長	北井 豪
24	経食道心エコーの僧帽弁3次元計測による僧帽弁形成術の人工弁輪サイズの予測に関する検討	手術部	部長	大西 佳彦
25	経カテーテル的大動脈弁置換術における経食道心エコーとコンピュータ断層撮影法による大動脈弁輪の計測値の違いによる術後予後の検討	手術部	部長	大西 佳彦
26	毛髪診断技術の確立に向けた毛髪の性状解析研究	バイオリソース管理室	室長	富田 努
27	わが国における急性心不全患者の臨床像と予後の特徴に関する国際間比較研究 TRANSMED-AHF Study	心臓血管内科部門	医師	本田 怜史
28	日英米台間急性心不全症例におけるガイドラインベース治療実施状況と短期予後に関する国際間比較研究	心臓血管内科		本田 怜史
29	大動脈瘤術前検査としてのアダムキウビッツ動脈（AKA）-CTの有用性に関する後ろ向き観察研究~AKA-CT研究~	放射線部	部長	福田 哲也
30	Japan Trevo Registry	脳卒中集中治療科	医師	田中 寛大

31	静脈血栓塞栓症前向き追跡研究	肺循環科	医師	辻 明宏
32	脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適確化をめざした評価指標の確立に関する研究		院長	飯原 弘二
33	強皮症患者における指尖血管内皮機能の検討	循環動態制御部	上級研究員	清水 秀二
34	左室補助装置使用中患者における経皮的脳血栓回収術の多施設共同観察研究 (RELIEVE LVAD study)	脳卒中集中治療科	医師	田中 寛大
35	広範脳梗塞における血管内治療の臨床的予後の検討Mechanical Thrombectomy in Patients with Ischemic Stroke due to Large Vessel Occlusion and Large Ischemic Core at Presentation : Systematic Review and Meta-Analysis of Outcome Predictors.	脳血管内科/脳卒中集中治療科	医長	井上 学
36	急性期脳梗塞に対する血管内治療により回収された血栓の組織性状と画像所見・治療効果に関する後ろ向き研究	脳卒中集中治療科	医師	園田 和隆
37	ABO血液型と心臓血管外科手術における出血量の関係	輸血管理室	医師	前田 琢磨
38	脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討		病院長	飯原 弘二
39	ステントグラフト内挿術後のAcute kidney injuryと術後せん妄発症率の関連をみる後ろ向き観察研究	集中治療科	医師	南 公人
40	生体弁を用いた大動脈弁置換術中に測定したPeak velocityの推移をみる後ろ向き観察研究	集中治療科	医師	南 公人
41	Maze手術後の心房細動再発と術中輸液量の関係を検討した後ろ向き観察研究	集中治療科	医師	南 公人
42	心臓移植患者の歯科診療の最適化に関する研究—心臓移植前後の歯科診療時の管理および歯科診療内容に関する後ろ向き観察研究	歯科		鏡内 肇
43	人工心肺が冠動脈バイパス術後の慢性痛発症に与える影響を調べる前向き観察研究	集中治療科	医師	南 公人
44	大動脈瘤手術中に投与されたアミノ酸製剤が術後腎機能障害に与える影響に関する後ろ向き観察研究	集中治療科	医師	南 公人

45	HIT抗体に対する血小板反応性は血小板輸血後に減弱するかに関する研究 (in vivo)	輸血管理室	医師	前田 琢磨
46	機能性僧帽弁閉鎖不全症患者に対する経カテーテル修復術：術後心拍出量増加のメカニズム解析	心臓血管内科	医師	天木 誠
47	非造影核磁気共鳴画像法を用いた冠動脈インターベンション周術期心筋障害予測法の確立	心臓血管内科		浅海 泰栄
48	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)		副院長	野口 暉夫
49	フッ化ナトリウム-ポジトロン断層法 (NaF-PET) を用いた不安定動脈硬化巣描出法の確立およびその基礎的背景の検証を行う探索的研究	冠疾患科	部長	野口 暉夫
50	急性心筋梗塞患者における高比重リポ蛋白 (HDL) 機能に関する臨床研究	病態代謝部	室長	小倉 正恒
51	臓器移植後長期経過例における臓器横断的長期予後調査研究	移植医療部	医師	渡邊 琢也
52	虚血性脳卒中患者におけるAla620Thr変異に伴うプラスミノゲン異常症の臨床的特徴の検討	脳血管内科	部長	古賀 政利
53	日本における胎児心筋ストレインの正常値作成のための多施設共同研究	産婦人科	部長	吉松 淳
54	季節変動による循環器疾患の患者特性や入院日数の傾向に関する研究	循環器病統合情報センター	室長	中井 陸運

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	機械学習を用いたリスク予測モデルに基づく臨床意思決定支援システムの研究	予防医学・疫学情報部	部長	西村 邦宏
2	脳梗塞に対する機械的血栓回収術による回収血栓の病理学的解析研究	脳血管内科	部長	古賀 政利
3	抗不整脈薬の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究	心臓血管内科不整脈科	部長	草野 研吾
4	Micra経カテーテルペースティングシステム市販後臨床研究	心臓血管内科	部長	草野 研吾
5	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	心臓血管内科	部長	草野 研吾
6	都市部地域住民を対象とした心不全と認知症コホート研究 ―吹田研究NEXT―	健診部	特任部長	小久保 喜弘
7	潜因性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究	脳血管内科	部長	古賀 政利
8	MDT-2117 経カテーテル肺動脈弁に関する臨床研究（製造販売承認取得後）	小児循環器内科	特任部長	黒崎 健一
9	頭部MRI画像と脳血管造影の融合画像を用いた脳梗塞の病態解明	脳血管内科	部長	古賀 政利
10	先天性心疾患小児患者におけるバンコマイシン体内動態に関する研究	薬剤部	主任薬剤師	島本 裕子
11	SPARK Registry		副院長	草野 研吾
12	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究	心不全・移植部門		泉 知里
13	慢性肺血栓塞栓症に対するBPA治療の有効性と安全性に関する研究 [CTEDへのBPA研究]	肺循環科	医師	上田 仁
14	急性肺血栓塞栓症患者における慢性期運動耐容能の観察研究	心臓血管内科	医師	辻 明宏
15	難治性心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
16	関西を中心とした多施設による心房細動アブレーションの前向き及び後ろ向きレジストリー	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
17	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	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾

18	心サルコイドーシスに合併した頻脈性・徐脈性不整脈の特徴、ならびに免疫抑制療法・不整脈治療の介入時期に関する研究：JHRS多施設共同研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
19	臓器移植における抗体関連拒絶反応と関連する遺伝子多型に関する研究	移植医療部	部長	塚本 泰正
20	わが国における植込み型除細動器（Implantable cardioverter-defibrillator：ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator：CRT-D）の植込み状況および作動頻度などに関する調査（通称NIPPON storm）試験計画書	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾

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	東アジアにおけるCADASILの臨床症状と転帰に関する国際レジストリー (East Asia International CADASIL Registry)	病院	脳神経内科	部長 猪原 匡史
2	冠動脈形成術に伴う造影剤使用の頻度と腎機能低下に関する検討	病院	腎臓・高血圧内科	部長 吉原 史樹
3	本邦における経カテーテル大動脈弁置換術と外科的大動脈弁置換術の院内アウトカムを経時的変化についての多面的研究、および併存疾患及び院内合併症が中長期予後に与える影響についての研究	病院	冠疾患科	医長 高木 健督
4	本邦における左心房・左心耳血栓のマネージメント治療の診療実態の解明	OIC	情報利用促進部	研究員 利根川 玲奈
5	死細胞の取り込みにより誘導されるマクロファージの極性変化に関する基礎研究；心不全に対する細胞治療の作用機序として	研究所	分子薬理部	研究室長 大谷 健太郎
6	新型コロナウイルス感染症拡大による面会制限が長期入院血管外科患者に及ぼす影響とその関連要因	病院	看護部	看護師 小島 愛貴
7	非侵襲的心拍出量モニタリングを用いた、心疾患合併妊娠の分娩時循環動態の研究	病院	産婦人科	部長 吉松 淳

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	循環器疾患における難治性感染症患者における抗菌薬・抗真菌薬使用に関する調査（後向き観察研究）	病院	薬剤部	副薬剤部長	中蔵 伊知郎
2	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための後ろ向きレジストリ研究	病院	冠疾患科	医長	高木 健督
3	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
4	血管内皮を標的とした脳卒中、血管性認知障害の予防・治療法の探索	病院	脳神経内科	医長	服部 頼都
5	脳血管障害とイソフラボン代謝産物との関連の検討	病院	脳神経内科	医長	服部 頼都
6	我が国における担がん患者の循環器疾患診療実態に関する研究	病院	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
7	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究	病院	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
8	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	病院	冠疾患科	医師	藤野 雅史
9	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	心血管リハビリテーション科	医長	村田 誠
10	急性期虚血性脳卒中における早期診断バイオマーカーの開発 DEPRISA (Determination of Early Predictor of Ischemic Stroke: Adrenomedullin) II study	病院	脳神経内科	部長	猪原 匡史
11	「ウェアラブルデバイスを用いた急性心不全患者の状態変化に関する探索的研究」（急性期Arm）	病院	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
12	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究	OIC	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
13	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと二次調査に基づく致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究	病院	臨床検査部	部長	相庭 武司
14	プロテインCおよびプロテインS活性測定における従来法と新開発法の比較	研究所	分子病態部	部長	小亀 浩市
15	循環器疾患患者におけるプレゼンティーズムの現状とその要因：前向きコホート研究	病院	心臓血管内科	医師	青木 竜男
16	先天性心疾患小児患者におけるバンコマイシン体内動態に関する研究	病院	薬剤部	主任	島本 裕子

17	都市部地域住民を対象とした心不全と認知症コホート研究 —吹田研究NEXT—	病院	健診部	特任部長	小久保 喜弘
18	学童・思春期における高血圧等循環器疾患の診断法に関する縦断研究	病院	健診部	特任部長	小久保 喜弘
19	認知症診断のための新規バイオマーカーの探索	病院	脳神経内科	部長	猪原 匡史
20	心筋症、心筋炎及び心臓移植後患者を対象とした多層オミックス解析を用いた病態解明と予防・治療法開発に関する研究	病院	移植医療部	部長	塚本 泰正
21	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと二次調査に基づく致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究	病院	臨床検査部	部長	相庭 武司
22	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	病院	脳血管内科	部長	古賀 政利
23	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究 [REVEAL-HCM]	病院	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
24	J-ORCHESTRA Study J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study	病院	心臓血管外科	部長	松田 均
25	東アジアにおけるCADASILの臨床症状と転帰に関する国際レジストリー (East Asia International CADASIL Registry)	病院	脳神経内科	部長	猪原 匡史

「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	三尖弁閉鎖不全症の疫学・病態・長期予後に関する前向き登録研究【TRレジストリー研究（前向き登録研究）】	病院	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
2	冠動脈疾患患者に対する治療法の選択が長期予後に与える影響	病院		副院長	野口 暉夫
3	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	病院	心臓血管内科不整脈科	部長	草野 研吾
4	POLARx 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究（POLAR SMART）	病院	心臓血管内科	部長	草野 研吾
5	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	病院	病院	副院長	草野 研吾
6	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
7	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	病院	脳血管内科	部長	古賀 政利
8	脳血管内科・脳神経内科合同データベース登録研究	病院	病院	副院長	豊田 一則
9	電力データを活用したロコモフレイルとの相関及びMCI予測モデル精度向上研究	病院	予防医学・疫学情報部	部長	西村邦宏
10	循環器疾患の診療プロセス評価および医療の質指標の開発と国際比較研究	病院	心臓血管内科部門冠疾患科	部長	野口 暉夫
11	周産期（産褥）心筋症患者における遺伝子解析研究	病院	産婦人科	部長	吉松淳