

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4回）議事要旨

開催日時	令和5年7月28日（金）15:00～15:30
開催場所	国立循環器病研究センター病院棟4階 第7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、三浦委員、稲葉委員、寺沢委員、 田中委員、西川委員、太田委員、服部委員、疇地委員
欠席委員	野々木委員、高下委員、青木委員
○通常審査課題 なし	

○重篤な有害事象報告	
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 部長）
判定結果	研究継続可

○報告事項	
研究終了報告	32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	4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）	5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）	27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5回）の研究倫理審査委員会は令和5年8月25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	職名	氏名
1	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	心臓血管内科部門	部長	草野 研吾

研究終了報告

	研究課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
1	特発性心筋症および類縁心筋疾患の病態解明のための遺伝子解析	臨床研究部	部長	北風 政史
2	遺伝性心筋症および類縁心筋疾患の病因解明のための遺伝子解析	臨床研究部	部長	北風 政史
3	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) 患者におけるバルーン肺動脈形成術 (BPA) 後の肺障害および血行動態に関するバイオマーカーに関する観察研究	心臓血管内科部門肺循環科	医師	福井 重文
4	心血管リスクに伴う認知症発症機序の解明とその解決	脳神経内科	部長	猪原 匡史
5	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) 患者の運動耐容能とQOLに対するバルーン肺動脈形成術 (BPA) および心臓リハビリテーションの効果に関する観察研究	心臓血管内科部門肺循環科	医師	福井 重文
6	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 Japan Respiratory PH Study	心臓血管内科部門肺循環科	医師	福井 重文
7	心不全症例における組織ドップラー法による左右房室弁輪最大収縮速度比を用いた左右心機能の相対強度と予後に関する研究	病院	副院長	安田 聡
8	頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術に関する前向き観察研究	病院	副院長	豊田 一則
9	家族性および原発性高コレステロール血症患者におけるライソゾーム酸性リパーゼ活性の測定とその病態解析	病態代謝部	室長	小倉 正恒
10	ウィングスパンステントシステム市販後調査に基づく頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術/ステント留置術に関する前向き観察研究	病院	副院長	豊田 一則
11	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) 患者におけるRiociguatの効果に関する観察研究	心臓血管内科部門肺循環科	医師	福井 重文
12	インフォームド・コンセント記載を対象とした診療記録監査の自動化に関する研究	情報統括部	情報クオリティ管理室長	山田 ひとみ
13	一般日本人労働者を対象とした心血管疾患リスクの抽出法の確立とその応用	臨床研究部	部長	北風 政史
14	The retrospective study to uncover the exacerbation role of COPD in the cohort of CHF patients in National Cerebral and Cardiovascular Center (NCVC) in Japan	臨床研究部	臨床研究企画室長	伊藤 慎
15	Adiposity reboundと肥満・代謝異常に関する縦断的な出生コホート研究-乳児肥満、幼児肥満の将来の肥満、代謝異常への影響について	病態代謝部	室長	小倉 正恒
16	血管撮影装置によるCone-beam Computed Tomographyの画質改善と有用性に関する観察研究	放射線部	診療放射線技師	山田 雅亘
17	当センターにおける慢性血栓塞栓性肺高血圧症外科術後患者特性、治療状況、および予後を評価する後方視的観察研究	心臓血管内科部門肺循環科	医師	福井 重文
18	腎動脈狭窄症患者を対象とした経皮的腎動脈形成術後の予後規定因子に関する後ろ向き観察研究	高血圧・腎臓科	医長	岩嶋 義雄
19	大動脈弁位生体弁置換術後人工弁機能不全に対する経カテーテル的大動脈弁置換術の国際登録調査	病院	病院長	小林 順二郎
20	日本人 2 型糖尿病患者のインスリン単位調節における、患者の自己調節群と医師調節群の QOL 及び自己効力感に関する比較研究	動脈硬化・糖尿病内科	医長	榎野 久士
21	植込型補助人工心臓装着患者における 経頭蓋超音波ドプラ検査の臨床的有用性に関する研究	移植医療部	医長	瀬口 理
22	左室補助人工心臓離脱後症例の長期予後に関する観察研究	移植医療部	医長	瀬口 理
23	24時間自由行動下血圧測定と高血圧性臓器障害との関連についての研究	高血圧・腎臓科	医長	岩嶋 義雄
24	不整脈の機序解明および治療法開発のための数理的研究	研究所 循環動態制御部	非常勤研究員	稲垣 正司
25	線維筋性異形成による腎動脈および頭頸部動脈狭窄患者を対象とした多施設共同研究への症例登録	高血圧・腎臓科	医長	岩嶋 義雄

26	僧帽弁位生体弁置換術後人工弁機能不全に対する経カテーテル的僧帽弁置換術の国際登録調査	病院	病院長	小林 順二郎
27	大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同後ろ向き研究	病院	病院長	小林 順二郎
28	小児の心・肺・心肺同時移植適応例に関するアンケート調査に基づく研究	小児循環器内科	客員研究員	白石 公
29	くも膜下出血急性期及び脳血管外科周術期における至適血糖管理に関する研究	脳神経外科	部長	高橋 淳
30	認定植込型補助人工心臓実施施設における劇症型心筋炎治療の実態調査	移植医療部	部長	福嶋 教偉
31	繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究	心臓血管内科 心不全科	部長	泉 知里
32	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対して経カテーテル逆流閉鎖術を施行した症例の予後調査のための前向きレジストリ研究 [Transcatheter closure of paravalvular Leaks: Evaluation study post Deployment (RESEALED Registry)]	病院	病院長	小林 順二郎

実施状況報告

	研究課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
1	糖尿病治療薬の血管内皮機能改善効果についての検討—SGLT2阻害薬を中心に腸内細菌を介した血管内皮機能改善効果—	動脈硬化・糖尿病内科	医師	大畑 洋子
2	心房細動を伴う虚血性脳卒中発症後の直接経口抗凝固薬の早期開始と通常開始(後期)の比較試験： Early versus Late initiation of direct oral Anticoagulants in post-ischaemic stroke patients with atrial fibrillation: an international, multicentre, randomised-controlled, two-arm, assessor-blinded trial (ELAN)	脳血管内科	部長	古賀 政利
3	大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究	血管生理学部	部長	中岡 良和
4	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

迅速審査(新規)課題報告

	課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	R23007	心臓手術時の肺動脈カテーテルを活用した右室-肺動脈カップリング値の測定とその推移の妥当性の検討	麻酔科	医師	伊藤 芳彰
2	R23008	一酸化窒素の人工心肺手術後虚血再灌流障害に及ぼす効果を網羅的に調査する観察研究	集中治療科	医師	南 公人
3	R23010	脳血管障害に対する発症予測や重症度予測を実現するオミックス・リスクモデルの研究開発:Vascular Brain Injury Omics research (VASBIO)	脳血管内科	部長	古賀 政利
4	R23011	血液粘弾性検査を用いた輸血製剤使用量と凝固能の予測モデルの作成	輸血管理部	部長	吉谷 健司
5	R23012	心アミロイドーシスの組織学的重症度分類の定義構築とAIによる心筋生検組織の総合解析を目指した研究	臨床検査部 臨床検査科	医長	池田 善彦

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、迅速審査の結果、いずれも問題はなく「適」と判定されたものである。

	課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	M14-025-8	有田町の生活習慣病にともなう心疾患、脳血管疾患、腎疾患の予防および治療方法の開発に関する共同研究	臨床研究開発部	室長	伊藤 慎
2	M21-030-8	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	臨床検査部	部長	相庭 武司
3	M25-112-5	超音波による家族性高コレステロール血症における末梢組織への影響の評価に関する研究	糖尿病・脂質代謝内科	医長	槇野 久士
4	M26-093-13	脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
5	M27-071-6	遺伝性脳小血管病CADASILのデータベース構築と運用	脳神経内科	部長	猪原 匡史
6	M28-108-7	糖尿病の大血管障害・細小血管障害に関するデータベース登録研究	糖尿病・脂質代謝内科	医長	槇野 久士
7	M29-161-9	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査		病院長	飯原弘二
8	M30-101-3	我が国の循環器医療における多剤併用の実態の解明	予防医学・疫学情報部	部長	西村邦宏
9	R19067-5	循環器疾患合併妊娠に関する単施設後ろ向き観察研究	産婦人科	部長	吉松 淳
10	R20126-5	脳血管障害の病因探索	脳神経外科	医師	濱野 栄佳
11	R21001-6	大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究	血管生理学部	部長	中岡 良和
12	R22006-3	QT延長症候群の突然死予防に関する多施設登録研究LQTS registry in Japan	臨床検査部	部長	相庭 武司
13	R22015-5	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	健診部	特任部長	小久保 喜弘
14	R22018-2	先天性心疾患小児患者における薬物体内動態に関する研究	薬剤部	主任薬剤師	島本 裕子
15	R22022-3	高比重リポ蛋白コレステロール取り込み能の心血管イベントに対する予測能の検証	予防医学・疫学情報部	部長	西村 邦宏
16	R22042-2	マイトリス RESILIA生体弁を用いた僧帽弁位人工弁置換術の安全性と有効性の検証	心臓外科	部長	福嶋 五月
17	M26-132-9	原発性脂質異常症の予後実態調査 (PROLIPID)		センター長	宮本 恵宏
18	M28-012-6	マルファン症候群及び類縁動脈疾患の遺伝子解析研究	心臓血管内科	部長	野口 暉夫

19	M29-117-6	脳卒中患者におけるNOTCH3遺伝子変異の解析 (NOTCHLAS study)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
20	R20086-4	磁気共鳴診断装置 (MRI) を用いたイメージングバイオマーカーによる心筋症早期診断法の研究	放射線部	医長	太田 靖利
21	R20102-5	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		病院長	飯原 弘二
22	R21002-2	電力センサーを用いて可視化した生活リズムデータの解析手法および介護・血糖値コントロールへの応用可能性の検討	予防医学・疫学情報部	部長	西村邦宏
23	R21042-9	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]	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
24	R22048-2	β遮断薬内服母体における胎児心機能および胎児自律神経機能評価	小児循環器内科	部長	黒崎健一
25	R22050-3	アジア人の心筋梗塞症例に対するコレステロール管理手帳による、ガイドライン推奨脂質管理目標値達成効果を検証する臨床試験	心臓血管内科	医長	片岡 有
26	R22052-2	ラベンダー精油噴霧吸入がストレスマーカーに与える影響の検討 (案件番号：23-200)	呼吸器・感染症診療部	医長	佐田 誠
27	R22052-3	ラベンダー精油噴霧吸入がストレスマーカーに与える影響の検討 (案件番号：23-232)	呼吸器・感染症診療部	医長	佐田 誠