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５回）議事要旨

開催日時	令和 5年 8月 25日（金）15：00～15：50
開催場所	国立循環器病研究センター病院棟4階　第５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、野々木委員、稲葉委員、寺沢委員、 田中委員、西川委員、服部委員、太田委員、疇地委員、髙下委員
欠席委員	青木委員

○通常審査課題	
1.	
倫理審査承認番号	R23017
研究課題名	超高精度自動血圧計の実用化を目指した臨床研究
研究責任者（所属・役職）	上村 和紀（循環動態制御部 バイオデジタルツイン研究部・研究室長）
審議の概要	研究者より研究の概要が説明され、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	**適**

○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	36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	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（新規申請）	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（変更申請）	17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6回）の研究倫理審査委員会は令和5年9月29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

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	M29-174-10	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

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	M17-032-6	都市部一般住民を対象とする睡眠時無呼吸症候群に関する疫学研究	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
2	M23-020-4	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験	脳神経外科	部長	髙橋 淳
3	M23-089-4	『無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究』Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE)	脳神経外科	部長	髙橋 淳
4	M26-103	多施設共同研究による慢性腎臓病 (CKD) 患者の腎機能障害に対する運動療法の検討	心臓血管内科部門冠疾患科	医師	荒川 鉄雄
5	M26-113-2	皮質静脈逆流を伴わない硬膜動静脈瘻の自然歴に関する多施設共同前向き登録研究	脳神経外科	医長	佐藤 徹
6	M26-065-2	胎児先天性心疾患症例における臍帯血および羊水中のナトリウム利尿ペプチドとその臨床的意義に関する探索的研究 正常および胎児発育不全症例における追加検討	心不全科	客員研究員	南野 直人
7	M27-051-4	急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究 Exploration into the lipid management and persistent risk in the patients hospitalized for acute coronary syndrome in Japan (EXPLORE-J)	病院	副院長	安田 聡
8	M27-062	周産期心筋症における病理学的探索研究	心臓血管内科	客員部長	安斉 俊久
9	M28-115-2	経カテーテル大動脈弁置換術患者における術後心不全発症メカニズムの解析	心臓血管内科	医師	天木 誠
10	M28-135	Occlutech Figulla Flex Ⅱ Septal Occluder留置後の形態変化および周辺構造へ及ぼす影響とAmplatzer Septal Occluder留置後との比較検討	小児循環器内科	客員研究員	白石 公
11	M28-157	経食道心エコーを用いた心房中隔欠損に対する治療適応評価方法の検討	小児循環器内科	客員研究員	白石 公
12	M28-158	心房中隔欠損に対するAmplatzer Septal Occluder留置時のerosion high risk例の抽出方法の検討	小児循環器内科	客員研究員	白石 公
13	M28-164	吸入プロスタサイクリン誘導体製剤治療患者に効果的な看護外来システムの構築	看護部	看護師	清水 昌代
14	M28-167	術中使用抗生剤と術後せん妄に関する後ろ向き観察研究	手術部	部長	大西 佳彦
15	M28-022-3	心血管イベントの一次予防戦略に用いるMRIによる非侵襲的冠動脈ハイリスクプラーク診断体制の構築－MRI検査を適応すべき一次予防症例の選択とリスク層別化－	心臓血管内科部門冠疾患科	部長	野口 暉夫
16	M28-023-3	多施設前向き観察研究体制の整備を目的とした非侵襲的MRIプラークイメージング技術の最適化と標準化－前向き観察研究－	心臓血管内科部門冠疾患科	部長	野口 暉夫
17	M28-040-3	ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究	脳神経外科	医長	佐藤 徹
18	M29-134	糖尿病治療薬の循環器系への作用における心磁図での検討―GLP-1製剤での心機能改善効果を中心に―	動脈硬化・糖尿病内科	医師	玉那覇 民子
19	M29-175-6	血管撮影装置の新規イメージング技術の脳血管内治療時における有用性と安全性に関する研究	脳神経外科	医長	佐藤 徹
20	M29-083-2	日本語版簡易modified Rankin Scale質問票の信頼性に関する研究 Japanese simplified modified RAnkin Scale Questionnaire (J-RASQ) study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
21	M29-092	アジア人に対する大腿膝窩動脈ステント治療後の臨床経過に関する後ろ向き多施設研究	心臓血管内科、血管科	客員部長	河原田 修身
22	M30-163	脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査 (Re-JDRL study)	脳神経外科	医長	佐藤 徹
23	M30-182	フォンタン術後横隔神経麻痺についての研究	小児心臓血管外科	医師	小森 元貴
24	M30-024	動脈グラフトを用いた多枝冠動脈バイパス術におけるオフポンプ冠動脈バイパス術とオンポンプ冠動脈バイパス術の遠隔期成績の比較	病院	病院長	小林 順二郎
25	M30-034	外科医の卒後経験年数がファロー四徴症修復術の手術成績に及ぼす影響	小児心臓外科部	部長	市川 肇
26	M30-039	両房室弁左室挿入(DILV)に対する心室中隔造設術(Ventricular septation: VS) の超遠隔期成績についての検討	小児心臓外科部	部長	市川 肇
27	M30-043	筋ジストロフィー関連心筋症による重症心不全に対する補助人工心臓装着・心臓移植後の骨格筋障害の経過についての検討	移植医療部	部長	福嶌 教偉
28	M30-063	小児期における左心系弁置換手術の長期予後の検討	小児心臓外科部	部長	市川 肇

29	M30-064	下大静脈心尖部同側症例に対するフォンタン手術の研究	小児心臓外科部	部長	市川 肇
30	M30-071	一時的開窓術がフォンタン手術後遠隔期に与える影響の研究	小児心臓外科部	部長	市川 肇
31	M30-080	小児心臓外科手術における手術部位感染の研究	小児心臓外科部	部長	市川 肇
32	R19010	硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究(Onyx dAVF TAE Registry)	脳神経外科	医長	佐藤 徹
33	R19062	Tentorial dural arteriovenous fistulaの部位による血管構築と塞栓術の治療成績の検討：多施設共同研究	脳神経外科	医長	佐藤 徹
34	R20025	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4[JR-NET4]	脳神経外科	医長	佐藤 徹
35	R20027-2	VertebroBasilar Dolichoectasia の自然歴および外科的治療の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
36	R20047	Clinical significance and angiographic features of pial arterial supply to intracranial dural arteriovenous fistulas: a multicenter retrospective study	脳神経外科	医長	佐藤 徹

実施状況報告

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	M28-114-11	日本不整脈心電学会 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト （J-ABレジストリー）	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
2	M30-020-3	重症心不全患者、並びに補助人工心臓装着・心臓移植患者における睡眠時呼吸障害と予後の検討	移植医療部	部長	福嶌 教偉
3	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
4	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
5	R21018-4	本邦の心移植待機患者におけるnon-HLA抗体検出率とその予後に関する前向き観察研究	移植医療部	部長	塚本 泰正

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	R22073	本邦の大規模脳卒中レジストリを用いた直接作用型経口抗凝固薬服用中に頭蓋内出血を発症した患者の転帰に関する研究（ICH associated with DOACs: JSDB）	脳血管内科	医長	吉村 壮平
2	R23013	CADASIL-Genome study	脳神経内科	部長	猪原匡史
3	R23016	冠動脈プラーク破綻の機序解明を目指したイメージング質量分析研究	冠疾患科	医長	大塚 文之
4	R23018	トルバプタンの有害事象に関する研究	薬剤部	副薬剤部長	上野 智子

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	R22043-3	２型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬による食欲への影響	京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻	教授	任 和子
2	R21011-7	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
3	M29-044-4	一過性脳虚血発作患者の脳循環動態の探索（PErfusion RAPID Management In TIA patients：PERMIT研究）	脳卒中集中治療科	特任部長	井上 学
4	M22-014-7	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究：J-STARS Genomics	病院	副院長・部長	豊田 一則
5	R22032-3	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
6	M30-107-11	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
7	R22061-2	無症状の腹部大動脈瘤の初期診断方法の全国調査	心臓血管外科	部長	松田 均
8	R21081-6	RNF213遺伝子多型の迅速検査を含む測定システム構築 System Construction of Rapid and Elegant Evaluation for the Novel and Inventive Nuclear Gene: RNF213 polymorphism (SCREENING RNF213)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
9	M22-046-12	周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究	産婦人科	部長	吉松 淳
10	M26-150-14	徐脈性不整脈および頻脈性不整脈に対するデバイス治療の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究		副院長	草野 研吾
11	M30-020-4	重症心不全患者、並びに補助人工心臓装着・心臓移植患者における睡眠時呼吸障害と予後の検討	移植医療部	部長	福嶌 教偉
12	R21005-2	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
13	R21018-4	本邦の心移植待機患者におけるnon-HLA抗体検出率とその予後に関する前向き観察研究	移植医療部	部長	塚本 泰正
14	R21044-4	脳血管障害とイソフラボン代謝産物との関連の検討	脳神経内科	医長	服部 頼都
15	R21055-2	糖尿病患者における心不全の発症を予測するバイオマーカーの同定に関する探索的検討[DMHF biomarker study]	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
16	R21073-4	唾液を用いたCOVID-19抗体検査の精度に関する研究	予防医学・疫学情報部	部長	西村邦宏
17	R22023-2	人工知能を用いた大規模脳卒中登録研究解析による治療方針決定補助と転帰予測	脳血管内科	医長	吉村壮平