

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6回）議事要旨

開催日時	令和5年9月29日（金）15:00～15:10
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、畑中委員、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、
欠席委員	湯元副委員長、三浦委員、青木委員、高下委員
○通常審査課題 なし	

○報告事項	
研究終了報告	15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	70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）	3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7回）の研究倫理審査委員会は令和5年10月27日（金）15時から開催する。（予定）

## 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	M27-005	精密軟質心臓レプリカ作成のためのインクジェット式3Dプリンターの開発に関する研究	小児循環器内科	客員研究員	白石 公
2	M27-075	日本における成人先天性心疾患患者の通院および入院状況に関する調査	小児循環器内科	客員研究員	白石 公
3	M17-001-3	無作為抽出住民を対象とした前向き研究対象者に関する脳卒中・心筋梗塞等死亡調査	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
4	M30-061	二心室循環の総肺静脈還流異常症に対する修復術後の左心室機能の研究	小児心臓外科部	部長	市川 肇
5	M28-139	Berlin Heart EXCOR装着中の抗凝固療法における、CoaguCheck XSの有用性	小児循環器部	医長	坂口 平馬
6	R19037-7	高齢心不全患者に対する遠隔心臓リハビリテーションの有用性の検証試験	心臓血管内科部門 冠疾患科	医師	三浦 弘之
7	M26-082-5	HDLの質的異常が糖尿病血管合併症にもたらす影響に関する研究	糖尿病・脂質代謝内科	医長	榎野 久士
8	M10-005	脳死後の臓器摘出の施行について	病院	病院長	峰松 一夫
9	M25-130-4	低心機能患者におけるFloTrac/VigileoTMモニターおよびクリアサイトの正確性に関する研究	輸血管理室	医師	前田 琢磨
10	M30-136-6	脳梗塞に合併した軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果を検証する臨床研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
11	R19107-4	日本語版16-Item Informant Questionnaire on Cognitive Decline for the Elderly (J-IQCODE 16) の開発、妥当性及び有用性の検証	脳血管内科	部長	古賀 政利
12	M23-051-15	レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
13	M23-062-7	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究（略称RESPECT研究）	循環器病リハビリテーション部	医長	横田 千晶
14	M27-073-4	動脈機能指標であるAnkle-Brachial Index (ABI) および Cardio-Ankle Vascular Index (CAVI) と心臓自律神経機能指標であるHeart Rate Variability (HRV) との相互連関を基礎とした心血管イベント予測技術の開発	循環動態制御部	上級研究員	清水 秀二
15	M30-044-3	生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー（後向き観察研究）	心不全・移植部門	部門長	泉 知里

## 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	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
2	R20125	我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WGDR) -	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
3	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	榎野 久士
4	R19023-5	性周期が慢性心不全状態にある女性に及ぼす影響に関する研究	心臓血管内科部門 心不全科	医長	神崎 秀明
5	R21034-4	Cryo AFグローバルレジストリ研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
6	R21031	心房性不整脈に対する電気的除細動施行時のステロイド塗布及び患部冷却の皮膚炎症抑制効果に関する探索的試験	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
7	M30-072-5	肺動脈炎関連肺高血圧症における炎症性サイトカインと腸内細菌叢解析	血管生理学部	部長	中岡 良和
8	R19032-3	ビタミンK拮抗薬服用中の頭蓋内出血に対する乾燥濃縮人プロトロンビン複合体における後方視的観察研究	病院	副院長	豊田 一則
9	R20127-2	アクセプタンス&コミットメント・セラピーの心理的柔軟性モデルによる機能分類の確立と糖尿病管理への影響の解明	糖尿病・脂質代謝内科	医長	榎野 久士
10	M29-118-2	糖尿病患者の新規心血管腎イベント発症予防のための新しい血糖管理指標探索のための前向き観察研究	動脈硬化・糖尿病内科	部長	細田 公則
11	R21080	周術期の止血最適ストラテジーの探索	輸血管理室	医師	前田 琢磨
12	R21032	直接作用型経口抗凝固薬の血中濃度に与える因子の検討	脳神経内科	部長	猪原 匡史
13	M29-146-4	リード抜去症例の実態調査 (J-LEXレジストリ)	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
14	R21056-2	心筋内心室頻拍における、心表面洞調律中の電気生理学的基質の特徴に関する研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
15	R21074	心臓カテーテル治療における実態調査と医療の質評価に関する研究	OIC 循環器病統合情報センター	上級研究員	金岡 幸嗣朗
16	M29-023-2	日常的な健康度を指標とした都市コホート研究：神戸トライアル	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
17	R21007-2	アクセプタンス&コミットメント・セラピーに基づく心理ステージ評価法の精度向上に関する研究	糖尿病・脂質代謝内科	医長	榎野 久士
18	R21083-2	全身血管の石灰化と将来の血管イベント発生の関係についての研究	脳神経外科	部長	片岡 大治
19	R21037-3	重症大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者群に対する経カテーテル大動脈弁置換術、及び外科的大動脈弁置換術後の脳梗塞発生に関する前向き検討	心臓血管外科	医長	川本 尚紀

20	M30-076-3	非造影核磁気共鳴画像法（MRI）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定量化に関する研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
21	R20018-3	大型・血栓化脳動脈瘤に対するバイパス併用手術の長期成績に関する研究	脳神経外科	部長	片岡 大治
22	R20040-2	血流予備比（FFR）を用いた重症虚血肢治療アルゴリズムの構築を目指した研究-ConstrUction of a tREatment algorithm for Peripheral Arterial Disease using Fractional Flow Reserve-(CURE-PAD study)	冠疾患科	医師	米田 秀一
23	R21063	当院40年間で経験した心臓粘液腫の臨床病理形態学的検討	病理部	病理部長	畠山 金太
24	R21052-2	特発性心筋症の診断と予後予測の向上を目指した心筋生検と摘出心における病理組織学的比較研究	病理部	病理部長	畠山 金太
25	R19048-10	不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究	創薬オミックス解析センター	室長	白井 学
26	R20038-2	アレルギー治療・肥厚性癭痕治療を目的にトラニラストの投与を受ける心不全を併発した筋ジストロフィー患者におけるバイオマーカー探索研究	心臓生理機能部	室長	岩田 裕子
27	M28-132-2	無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究（SMART-K）	脳神経外科	部長	片岡 大治
28	R21033	COMCID研究コホートを生かした認知症発症予知因子の解明	脳神経内科	部長	猪原 匡史
29	R19002-3	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
30	M30-155-3	心不全患者の病態の時間的変化に関する前向き登録研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
31	R21038	大動脈炎組織における病理学的検討	血管生理学部	部長	中岡 良和
32	R19060-5	大型血管炎における炎症性サイトカインと腸内細菌叢解析	血管生理学部	部長	中岡 良和
33	R19088-6	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	血管生理学部	部長	中岡 良和
34	M26-153-7	わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
35	R20012-4	心不全患者における肝硬度と右心房圧との関係および肝硬度の予後に及ぼす影響に関する多施設共同前向き観察研究	心臓血管内科部門 心不全科	医長	神崎 秀明
36	R19019-3	心筋症・心不全におけるTRPV2の局在解析に関する研究	心臓生理機能部	室長	岩田 裕子
37	R21064	延岡市のヘルスケア基盤整備事業データを利用し、事業の効果を検証する研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
38	R19089-2	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ー JROADHF-NEXT研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
39	M28-052-7	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	糖尿病・脂質代謝内科	医長	榎野 久士

40	R20063-3	延岡ライフコースデータを活用した健康長寿に向けた循環器疾患リスクに関する研究	予防医学・疫学情報部	室長	竹上 未紗
41	R19104-2	自治体保有情報を活用した運動器疾患評価を行うデータベースの構築	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
42	R20090	心アミロイドーシスの病態進行と長期予後に関する観察研究	心不全部	医師	岡田 厚
43	R21043-2	乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査	脳神経外科	部長	片岡 大治
44	R22054	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	片岡 大治
45	R20053-4	小児先天性心疾患患者の治療方針決定のためのマルチスケール・マルチ フィジックス心臓シミュレータped UT-Heartの開発に向けた観察研究	小児循環器内科	部長	黒崎 健一
46	R20097	脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究Moyamoya P- ChoC (Periventricular Choroidal Collateral) Registry	脳神経外科	部長	片岡 大治
47	M30-130-4	JROADデータ二次利用による経カテーテル大動脈弁置換 (TAVR) の費用対 効果を明らかにする研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
48	M30-123-4	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向 きコホート研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
49	R21077-3	認知機能と生活行動パターン、家電利用パターンの変化との関係性に関す る研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
50	M27-044-9	心臓移植患者における免疫抑制剤の血中濃度と副作用及び拒絶反応の関連 性に関する後ろ向き観察研究	薬剤部	薬剤師	井倉 恵
51	M27-107-5	妊娠高血圧症候群の遺伝的背景に関する研究	ゲノム医療支援部 遺伝相談室	室長	根木 玲子
52	M24-004-8	妊産婦における抗凝固療法中のモニタリングに関する研究	ゲノム医療支援部 遺伝相談室	室長	根木 玲子
53	M30-174-3	認知機能と生活行動パターン、室内環境の特徴に関する研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
54	R20044	経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならび にその予後に関する調査	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
55	M29-080-6	人工知能を用いた自然言語処理による電子カルテ情報の自動抽出を利用し た予後追跡、診断システムの開発	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
56	M30-134-2	センサー機器を用いた室内環境の計測と高血圧・心不全管理に関する実証 研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
57	R21065	人工知能による小児期の心電図診断とスクリーニング	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
58	R20124-2	新型高機能マスク装着感調査研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
59	R20021-3	J-ROAD/DPCを用いた成人先天性心疾患の日本における診療実態解明：成人 先天性心疾患専門医制度の運用の最適化に向けて	小児循環器内科	部長	黒崎 健一

60	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
61	M29-102-2	収縮性の保持された心不全患者における心筋生検病理組織像の後ろ向き観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
62	R20091	B-mode real-time scanの動画を利用した胎児不整脈診断支援システムの開発	産婦人科	部長	吉松 淳
63	M20-024-11	ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査	分子病態部	部長	小亀 浩市
64	M23-068-12	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	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
65	M24-009-10	ナトリウム利尿ペプチド系の構成分子個別測定に基づく新たな急性心筋梗塞後心室リモデリング予測手法の開発に関する臨床研究	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
66	M25-029-5	非造影核磁気共鳴画像（MRI）撮像法を用いた冠動脈硬化巣および血栓の評価法の病理組織像・分子的検証	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
67	R20017-3	ビッグデータを用いた心不全に関するヘルスサービスリサーチJ-HF study	循環器病統合情報センター	副循環器病統合情報センター長	岩永 善高
68	M29-034-2	末期腎不全患者における肺高血圧症治療の効果指標の同定-非侵襲性心拍出量モニターの応用-	腎臓・高血圧内科	医長	岸田 真嗣
69	R19116	透析患者における大動脈弁の検討-組織と臨床の両面から-	腎臓・高血圧内科	医長	岸田 真嗣
70	R20016	透析患者における刺激伝導系の検討-組織と臨床の両面から-	腎臓・高血圧内科	医長	岸田 真嗣

## 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	R23030	老化関連代謝物質及びその制御機構の検討（後方視的観察研究）	心血管老化制御部	部長	清水 逸平
2	R23028	分泌型線維化促進分子を標的とした後方視的観察研究	心血管老化制御部	部長	清水 逸平
3	R23031	ライフコースのメンタルヘルス課題psychocardiology registry	精神神経科	医師	疇地 道代

## 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	R20067-3	急性腎障害 (AKI) 警告システム構築に関する研究 —パ ンコマイシンの腎への影響—	腎臓・高血圧内科部	部長	吉原 史樹
2	M29-069-6	学校心臓検診を契機に診断された肥大型心筋症の長期臨 床経過と心筋肥厚変化・心電図変化に関する研究	医療安全室	室長	津田 悦子
3	R22072-3	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)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
4	M26-148-14	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	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
5	R20033-3	DISSECT-N	心臓血管外科	部長	松田 均
6	R20116-4	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会デー タベースを用いた観察研究Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)- Pipeline Flex フローダイバーターシステム - Pipeline Flex PREMIER	集中治療科	医長	今村 博敏
7	R22035-2	脳血栓塞栓症の組織学的塞栓源推定を基礎づける、生成 部位・原因ごとの血栓の組織学的組成の比較	病理部	病理部長	畠山 金太
8	M30-081-3	迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行 可能性を検討するための多施設共同観察研究	脳血管内科	部長	古賀 政利
9	R22057-2	左室駆出率の保たれた心不全患者に対する個別化治療実 現のための左房機能評価の確立に関する研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
10	M28-054-8	国際頭蓋内動脈解離研究 (I-IDIS) : 後ろ向きおよび前 向き観察研究	脳血管内科	部長	古賀 政利
11	R20053-4	小児先天性心疾患患者の治療方針決定のためのマルチス ケール・マルチフィジックス心臓シミュレータped UT- Heartの開発に向けた観察研究	小児循環器内科部	部長	黒崎 健一
12	R20035-8	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	移植医療部	部長	塚本 泰正
13	R22033-3	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 (後ろ向き観察研究)	薬剤部	副薬剤部長	中蔵 伊知郎
14	R21008-3	ポリエチレン製カテーテル(ピゴン アーテリアルリー ダーキャス™)と、ポリウレタン製カテーテル(BD インサ イトA™)の観血的動脈圧測定ライン機能不全の発生率に及 ぼす影響を比較するランダム化研究	集中治療科	医師	南 公人
15	M23-017-54	血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究	分子病態部	部長	小亀 浩市
16	R22071-2	先天性心疾患標本の3次元モデル化	小児循環器部	医長	大内 秀雄
17	M29-174-11	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	副院長・部長	草野 研吾