

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7回）議事要旨

開催日時	令和5年10月27日（金）15:00～15:25
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、寺沢委員、田中委員、西川委員、服部委員、太田委員、疇地委員、福満委員、坂本委員
欠席委員	稲葉委員、青木委員
○通常審査課題 なし	

○重篤な有害事象報告

1.

案件番号/倫理審査承認番号	23-550/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

2.

案件番号/倫理審査承認番号	23-551/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

3.

案件番号/倫理審査承認番号	23-552/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

4.

案件番号/倫理審査承認番号	23-553/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

5.

案件番号/倫理審査承認番号	23-554/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

6.

案件番号/倫理審査承認番号	M29-174-11
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（副院長）
判定結果	研究継続可

○報告事項

研究実施状況報告	33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）	12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8回）の研究倫理審査委員会は令和5年11月24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	M26-133-5 23-550	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
2	M26-133-5 23-551	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
3	M26-133-5 23-552	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
4	M26-133-5 23-553	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
5	M26-133-5 23-554	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
6	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

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	R21025-2	心房細動におけるf波高と術中測定心房電位、心房線維化の関係性についての前向き研究	心臓外科	部長	福嵩 五月
2	M27-079-7	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	心臓血管内科 部門	副院長・ 部長	草野 研吾
3	R19034-3	フォンタン術後患者の病態と腸内細菌叢との関連に関する研究	小児循環器部	医長	大内 秀雄
4	M24-001-7	成人先天性心疾患患者の臨床検査成績からみた心不全病態と予後の解析	小児循環器部	医長	大内 秀雄
5	R21049	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観察研究 Japanese AntibaCterial drug maNagemEnt for cardiac Sarcoidosis Cohort Study JACNESコホート研究	心臓血管内科 部門	副院長・ 部長	草野 研吾
6	R20029-5	脳卒中発症および合併症と口内・腸内細菌叢との関連 Elucidating the role of human microbiome in the development of stroke	脳神経内科	部長	猪原 匡史
7	M30-013-5	国立循環器病研究センター脳神経外科疾患の治療成績と合併症の検討	脳神経外科	部長	片岡 大治
8	R20062-3	血圧脈波検査装置TM-2772（ヘルスクロノス）により計測される上腕断面積脈動成分の精度検討	循環動態制御部・バイオデジタルツイン 研究部	研究室長	上村 和紀
9	R19061-5	血圧脈波検査装置TM-2772（ヘルスクロノス）により計測される動脈の弾性特性指標の開発と、その臨床的意義の検討 動脈の弾性特性指標開発と臨床的意義	循環動態制御部・バイオデジタルツイン 研究部	研究室長	上村 和紀
10	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
11	R21078	心筋炎の診断向上を目指したAIによる心筋生検組織の総合解析	病理部	病理部長	畠山 金太
12	R21084-2	がん治療関連心機能障害の病理組織学的解析による発症メカニズムの解明	病理部	病理部長	畠山 金太
13	R21061	脳梗塞発症に伴う心臓免疫細胞の変化と心機能障害に関する研究	病理部	病理部長	畠山 金太
14	M30-142-3	人工知能を活用した心不全患者の新しい予後予測方法の開発に向けた予備的検討	予防医学疫学 情報部	部長	西村 邦宏
15	R21027	Interventional Radiology従事者における水晶体被曝に関する後ろ向き研究	病院 循環器病統合イメージングセンター 放射線部	診療放射線技師	林 輝仁
16	R20015-2	カテーテル治療を施行した先天性心疾患、小児期発症心疾患患者の長期転帰の検討	小児循環器内科部	部長	黒崎 健一

17	M24-002-3	日本先天性心疾患インターベンションレジストリの構築 (Japanese society of Congenital Interventional Cardiology Registry, JCIC-R)	小児循環器部	医師	藤本 一途
18	R21067-2	慢性腎疾患に対する迅速15O-ガスPETの活用と医療技術 としての成熟化の研究	放射線部	部長	福田 哲也
19	R19020-3	中等度高リスク肺血栓塞栓症に対するDOACプロトコル を用いた急性期治療効果と安全性の検討	心臓血管内科	医師	辻 明宏
20	R21041	急性期心血管疾患診療における生態学的分析と予後予測モ デルの構築	情報利用促進 部	客員研究 員	笹原 祐介
21	M30-050-3	嚥下障害の後ろ向き観察研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
22	M29-158-2	PETを用いたてんかん発作後の脳血流・酸素代謝の解析 Post-ictal perfusion and oxygen-metabolism on Positron Emission Tomography in epilepsy (PIPET) study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
23	M28-039-2	腫瘍合併虚血性脳卒中の臨床的特徴に関する多施設共同前 向き観察研究 Ischemic Stroke in Patients with Cancer and Neoplasia(SCAN study)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
24	R20096-3	脳卒中・循環器病の次世代医療研究基盤の構築に関する研 究 ・脳卒中患者の長期予後追跡のためのQOLデータ収集シ ステムの開発(ePRO) ・くも膜下出血アウトカム評価ツールの日本語版開発 (SAHOT-J)	病院	病院長	飯原 弘二
25	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	病院長	飯原 弘二
26	R20058-2	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療 体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J- ASPECT Study	病院	病院長	飯原 弘二
27	M30-181-5	未破裂脳動脈瘤の診断モデル確立のための研究	予防医学疫学 情報部	部長	西村 邦宏
28	M30-124-5	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)]	心不全・移植 部門	部門長	泉 知里
29	R20033-3	DISSECT-N	心臓血管外科	部長	松田 均
30	R19080	脳動脈狭窄症の遺伝子・バイオマーカー解析に関する研究 ICS-genome	脳神経内科	部長	猪原 匡史
31	M30-144-4	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携 に関する調査研究 (Part 1, Transfer法に関する調査研 究) (Part 2, MT全例に関する調査研究)	病院	副院長	豊田 一則
32	R19039-3	国立循環器病研究センターにおける循環器疾患に対するイ メージングバイオマーカー評価および画像解析技術開発に 向けた遡及的研究	放射線部	部長	福田 哲也
33	R19050-3	健康寿命延伸を目指した循環器病及び脳血管領域疾患に関 する画像診断機器を用いた共同研究・開発	放射線部	部長	福田 哲也

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	R23039	先天性心疾患における不整脈とその転帰	心臓血管内科部門	副院長 部長	草野 研吾
2	R23037	タキシフォリンの抗認知症効果の実態調査	脳神経内科	部長	猪原 匡史
3	R23040	家族の代理意思決定でBridge to decisionとなった重症心不全患者に伴う全人的苦痛の様相	ICU	看護師	小谷 彩乃

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つて、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	R20052-3 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)- バルスライダー、W-EB デバイス -PulseRider and W-EB registry	集中治療科	医長	今村 博敏
2	R19088-7 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
3	M26-150-15 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	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
4	R21045-6 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	部門長	泉 知里
5	R19113-4 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
6	R22062-2 循環器疾患におけるゲノム医療推進のための全国規模プラットフォームの構築	ゲノム医療支援部、 バイオバンク	部長	朝野 仁裕
7	R22026-2 JROAD/JROAD-DPCを用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研究	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
8	M30-026-9 国立循環器病研究センター心臓外科領域における術後成績及び合併症の検討	心臓外科	部長	福嶋 五月
9	R21037-4 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
10	R22053-3 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)	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
11	R22049-3 心不全患者における血中・尿中の核酸発現プロファイルに関する探索的研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
12	R22039-3 「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)	心不全・移植部門	部門長	泉 知里