

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8回）議事要旨

開催日時	令和5年11月24日（金）15:00～15:22
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、疇地委員、福満委員、坂本委員
欠席委員	太田委員、青木委員
○通常審査課題 なし	

○重篤な有害事象報告(他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告)	
倫理審査承認番号	23-640/R21028-6
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 部長)
判定結果	<b>研究継続可</b>

○報告事項	
研究終了報告	9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	41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)	9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9回)の研究倫理審査委員会は令和5年12月22日(金)15時から開催する。(予定)

## 他の共同研究機関で発生した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	R21028-6	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

## 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	M26-067-3	心疾患合併妊娠における分娩時心拍出量モニタリングについての臨床研究	産婦人科	部長	吉松 淳
2	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
3	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
4	R21021	認知機能障害のリスク因子の探索：兵庫県尼崎市における健診受診者の自治体データを用いた解析	脳神経内科	部長	猪原 匡史
5	R20009-2	頭部MRI画像を用いた認知機能予測モデルの開発	予防医学疫学 情報部	部長	西村 邦宏
6	M28-098-3	多孔化カバードステント(NCVC-CS1)留置症例の長期安全性観察研究	脳神経外科	部長	片岡 大治
7	R20122	心臓手術術後患者におけるせん妄と合併症の関連について	輸血管理部	輸血管理部 長	吉谷 健司
8	M28-142-3	経食道心エコーの僧帽弁計測と僧帽弁人工弁輪サイズの違いによる術後予後に関する検討	手術部	部長	大西 佳彦
9	M30-167	人工心肺使用後小児患者における輸液投与前後のStroke Volume Variationに関する研究	麻酔科	医師	前川 真基

# 研究実施状況報告

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	M29-122-4	一般社団法人National Clinical Database（日本臨床データベース機構）における外科手術・治療情報データベース事業	心臓血管外科	部門長	藤田 知之
2	R21069-4	人工知能を利用したメイズ手術後の術後成績に関する基盤的研究	心臓外科	部長	福嵩 五月
3	M30-082-3	拡張型心筋症に対するヒト羊膜間葉系幹細胞移植治療の開発	心臓血管外科	部門長	藤田 知之
4	R19017-3	肥大型心筋症における心不全の予測因子を検討する後ろ向き観察研究	心不全部	医師	岡田 厚
5	M29-156-4	心原性ショック、心停止を中心とした急性非代償性心不全に対する経皮的補助循環装置の管理法と予後の検討	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
6	R20034-2	肺高血圧症患者に対する遠隔診療の有用性に関する研究	肺高血圧先端医療学研究部	特任部長	大郷 剛
7	R19093-2	急性心不全・慢性心不全患者におけるカルシウム・リン代謝動態が長期的な予後に与える影響に関する研究	臨床研究部	臨床研究企画室長	伊藤 慎
8	R19101-2	心不全患者のアドバンスケアプランニングに関する後ろ向き観察研究[心不全ACP 後ろ向き観察研究]	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
9	M30-059-2	三尖弁閉鎖不全症の疫学・病態・長期予後に関する後ろ向き観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
10	R20075-2	肺高血圧症の予後に関する後ろ向き観察研究	肺高血圧先端医療学研究部	特任部長	大郷 剛
11	M29-068-4	胎児診断による先天性心疾患の予後改善のための研究	小児循環器内科部	部長	黒崎 健一
12	R22013	急性心膜炎の臨床像・治療法の実態調査と院内アウトカムおよび予後に関するJROAD研究	冠疾患科	医師	藤野 雅史
13	R20108-4	慢性心不全患者に対するサクビトリルバルサルタンの急性期および慢性期効果に関する検討	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
14	M30-139-2	抗血栓療法患者における抜歯後出血の予測スコアの開発	外来部	医師	鏡内 肇
15	R21060-2	頸動脈プラーク病理像と長期予後に関する研究	病院	病院長	飯原 弘二
16	M28-127-4	経頭蓋超音波検査を用いた微小塞栓シグナルの鑑別に関する研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
17	M23-002-5	フォンタン手術後患者の術後遠隔期臨床検査成績からみた臨床像の解析	小児循環器部	医長	大内 秀雄
18	M29-140-2	本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究	小児循環器部	医長	大内 秀雄

19	M28-011-5	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study 2	病院	副院長	豊田 一則
20	R21086	認知症発症機序の解明とその解決：タウプローブ開発	脳神経内科	部長	猪原 匡史
21	R19090-3	抗血小板薬併用療法をうけた脳梗塞再発高リスク患者における血圧変動の臨床的意義の検討 多施設共同無作為化比較試験CSPS.com試験 サブ解析 CSPS.com. BPV sub-analysis (Cilostazol Stroke Prevention Study Combination. Sub-analysis The clinical impact of blood pressure variability and stroke)	病院	副院長	豊田 一則
22	M30-147-4	脳出血ゲノム研究intracerebral hemorrhage GENOME study(ICH- GENOME study)	脳血管内科	部長	古賀 政利
23	M30-052-2	頭蓋内動脈解離患者における疾患関連遺伝子の研究 (IDIS-GENOM)	脳血管内科	部長	古賀 政利
24	M30-151	脳卒中後認知機能障害に関する前向き観察研究Post Stroke related Cognitive Impairment study(pSCI-study)	脳血管内科	医長	三輪 佳織
25	M29-141-2	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	心臓血管外科	部長	松田 均
26	M30-113-3	頭蓋内動脈解離患者における脳卒中病型の臨床研究 (IDIS-Stroke Subtype)	脳血管内科	部長	古賀 政利
27	M30-168-2	肺動脈性肺高血圧症に関与する蛋白質発現解析	血管生理学部	部長	中岡 良和
28	M30-057	国立循環器病研究センター血管外科領域における開胸あるいは開腹手術の手術成績および遠隔成績	心臓血管外科	部長	松田 均
29	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ト™)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
30	R19009-2	大動脈弁置換術中に経食道エコーで測定した弁機能評価項目の術後推移をみる前向き観察研究	集中治療科	医師	南 公人
31	M30-161-2	胎盤病理組織とバイオバンク保存血液検体を用いた心疾患合併妊娠における胎児発育遅延の病態解明研究	産婦人科	部長	吉松 淳
32	M30-036	国立循環器病研究センターにおける大動脈疾患に対する血管内治療の早期・遠隔期成績と予後調査に関する研究	心臓血管外科	部長	松田 均
33	M30-175-3	僧帽弁形成術における術後慢性疼痛に関する横断研究	集中治療科	医師	南 公人
34	R20007	左室補助装置装着術におけるVector Flow Mappingの有用性に関する研究	集中治療科	医師	南 公人

35	R19022-2	僧帽弁手術術式による術後左室内血流の変化に関する研究	集中治療科	医師	南 公人
36	M29-144-3	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	血管生理学部	部長	中岡 良和
37	M30-060-9	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
38	M30-135-3	肺高血圧症の遺伝子解析研究	肺高血圧先端 医療学研究部	特任部長	大郷 剛
39	R20068-3	腸内細菌叢と自律神経を介した心不全の新規病態メカニズムの解明	血管生理学部	部長	中岡 良和
40	M30-116-2	左室拡張能が心臓再同期療法の効果に及ぼす影響に関する検討	心臓血管内科 部門心不全科	医長	神崎 秀明
41	R19119-2	経カテーテル大動脈弁留置術の予後に左室拡張機能障害が与える影響に関する検討	心臓血管内科 部門心不全科	医長	神崎 秀明

## 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	R23052	パーキンソン症候群における核医学検査の有用性の検討	脳神経内科	医師	田中 智貴
2	R23050	モーショントラッキングを用いたCT, MRIによる心筋評価法の開発	放射線部	医長	太田 靖利
3	R23049	体細胞モザイクの臨床的意義の解明	心血管モザイク研究室	独立型研究室長	佐野 宗一

## 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	R21053-2	難治性の重症冠動脈疾患の予後ならびに薬物・血行再建療法の有効性解明研究	心臓血管内科	医長	片岡 有
2	R21064-2	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
3	M30-124-6	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
4	M23-023-22	周産期(産褥)心筋症患者における遺伝子解析研究	産婦人科	部長	吉松 淳
5	R19050-4	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
6	R20029-6	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	M29-161-10	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
8	M30-068-6	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(前向き観察研究)	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
9	R19092-2	侵襲的治療介入を要する小児心血管疾患患者の遠隔成績の検討	小児心臓外科部	部長	市川 肇