

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10回）議事要旨

開催日時	令和6年1月26日（金）15:00～16:00
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、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
欠席委員	野々木委員、太田委員、青木委員、坂本委員
○通常審査課題 なし	
○報告事項	
研究終了報告	8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	30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）	22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11回）の研究倫理審査委員会は令和6年2月16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	M30-172	バイプレーン血管撮影装置を併設した手術室 (Hybrid OR)での脳外科疾患に対する治療成績の検討	脳神経外科	部長	高橋 淳
2	M24-097-4	末梢動脈疾患の血管内治療に関する前向き多施設観察研究 Japan Peripheral Artery disease: endovascular revascularization prospective multicenter observational study (J-PASSION study)	心臓血管内科	医師	柳生 剛
3	M27-048-3	循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
4	R19070-3	抗凝固薬内服患者における心臓デバイス植込み術およびカテーテルアブレーション治療の安全性に関する研究	心臓血管内科部門	医長	宮本 康二
5	M29-037-5	補助人工心臓装着後患者を対象とするワルファリンによる抗凝固療法の最適化に向けた遺伝子多型解析に関する研究	薬剤部	薬剤師	井倉 恵
6	M22-090-2	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症に対する肺動脈血栓内膜摘除術におけるRemote ischemic preconditioningの有効性を検討する単施設既存対照試験	手術部	部長	大西 佳彦
7	M26-127-6	慢性心不全患者の併存疾患に関する調査研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
8	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

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	R20126-5	脳血管障害の病因探索	脳神経外科	医師	濱野 栄佳
2	R19074-4	補助人工心臓（VAD）装着患者のQOLの長期的変化と規定因子の検討：特に植込み型及び体外設置型VADでの比較	移植医療部	医長	渡邊 琢也
3	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
4	M29-166-6	認知障害患者のタンパク、アミノ酸レベルの網羅的解析に基づく新規バイオマーカーの探索	脳神経内科	部長	猪原 匡史
5	R21013-2	急性期虚血性脳卒中におけるMR-proAM及びMR-proANPの血中濃度の有用性に関する多施設共同研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
6	R21040-4	認知症診断のための新規バイオマーカーの探索	脳神経内科	部長	猪原 匡史
7	R23013	CADASIL-Genome study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
8	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
9	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
10	R21026-2	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査	脳血管内科	医師	田中 寛大
11	R20014-2	心臓超音波検査を用いた心臓手術周術期における左心機能と右心機能の相互関連についての検討	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
12	M30-138-3	心臓MRI定量評価指標による虚血性心疾患および栄養・代謝異常に伴う心筋症の病態解明と診断能の向上	心臓血管内科部門冠疾患科	医師	三浦 弘之
13	R20113-6	血管内皮を標的とした脳卒中、血管性認知障害の予防・治療法の探索	脳神経内科	医長	服部 頼都
14	R22012	メトホルミンによる脳梗塞後の神経保護作用の検討	脳神経内科	医長	服部 頼都
15	M29-133-10	抗血栓薬服用患者におけるcnm陽性S. mutans感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
16	R21029-2	磁気共鳴診断装置（MRI）で得られる画像における正常値策定研究	放射線部	医長	太田 靖利
17	R21047-2	植物由来成分の認知症予防効果の検討	脳神経内科	部長	猪原 匡史
18	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

19	M27-015-8	脳血管障害患者における口腔内細菌の影響に関する臨床研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
20	R22014	頭部MRI画像を主としたマルチバイオマーカーを用いた認知機能低下予測AIモデルの開発	脳神経内科	部長	猪原 匡史
21	R21044-5	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
22	R19121-2	結合織疾患の臨床経過に関する後ろ向き観察研究	心臓血管内科	医師	柳生 剛
23	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 門冠疾患科	部長	野口 暉夫
24	M30-176-3	小児心臓移植後の移植後リンパ増殖性疾患（PTLD）の病態解明に関連する研究	移植医療部	部長	塚本 泰正
25	R21066-4	TAVR Low Risk臨床試験（製造販売承認取得後）外科的大動脈弁置換術（SAVR）に対し低リスクの患者における経カテーテル大動脈弁置換システム（TAVR）を用いた経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）	心臓外科	部長	福嶋 五月
26	R20128-3	2型糖尿病患者におけるアクセプタンス&コミットメント・セラピーの血糖コントロールに及ぼす効果の評価	糖尿病・脂質代謝内科	医長	槇野 久士
27	R20112	4次元ノイズ低減法を教師とした拡張知能による高画質心臓CTの臨床応用研究	放射線部	医長	西井 達矢
28	R20104-2	仮想プラナーを用いた肺血流シンチグラフィの診断精度の検証	放射線部	医師	立石 恵実
29	M28-110-10	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探索的試験	心臓血管内科部 門	副院長・部長	草野 研吾
30	M26-015-12	患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究	心臓リハビリテーション科	医長	村田 誠

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	R23063	加齢性疾患における分泌型線維化促進分子を標的とした後方視的観察研究-加齢性疾患(A-FiD)研究-	心血管老化制御部	部長	清水 逸平
2	R23064	多機関脳動脈瘤患者コホートを使用したAIに基づく脳動脈瘤診断、増大予測システムの検証研究	脳神経外科	部長	片岡 大治
3	R23065	虚血性心臓病の血行再建戦略-左主幹部病変 Revascularization strategy for coronary artery disease- left main trunk (RELIANCE – LMT)	心臓血管内科部門 冠疾患科	医長	高木 健督
4	R23067	方向性冠動脈粥腫切除術試料を用いた観察研究 -DCA研究-	心血管老化制御部	部長	清水 逸平

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	R21069-5	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	福嶋 五月
2	M26-108-7	急性肺血栓塞栓症患者における慢性期運動耐容能の観察研究	心臓血管内科	医師	辻 明宏
3	M30-152-6	持続型血糖測定器を用いた血糖管理による多枝冠動脈硬化を有する狭心症合併糖尿病症例の冠動脈硬化進展抑制効果の探索的臨床試験	心臓血管内科	医長	片岡 有
4	R23050-2	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
5	R22066-2	バイオバンク病名登録の正確性向上の取り組み—NCVCバイオバンク病名データベースバリデーション—	ゲノム医療支援部、バイオバンク	部長	朝野 仁裕
6	R21059-4	慢性心不全患者の病態解明・予後予測のためのゲノム・オミックス解析	臨床研究開発部	臨床研究開発部長	坂田 泰彦
7	R20075-3	肺高血圧症の予後に関する後ろ向き観察研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛
8	M30-100-4	凍結保存同種組織を用いた外科治療後の生存率および生着率に関する研究	移植医療部	部長	福嶋 教偉
9	R23054-2	多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク (Japan Stroke Data Bank: JSDB)」を用いた我が国の脳卒中医療の研究[JSDB2024]	病院	副院長	豊田 一則
10	R21008-4	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™)の親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
11	R21044-5	脳血管障害とイン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
12	M27-015-8	脳血管障害患者における口腔内細菌の影響に関する臨床研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
13	M26-140-8	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR後ろ向き研究)	心臓血管内科	冠疾患科 医師	本田 怜史
14	R21075-5	RNF213関連脳血管症におけるPolygenic risk scoreを用いた形質・疾患発症予測に関する研究(Polygenic score for the Risk Evaluation of the Disease Incidence and Characteristics/Traits of RNF213 Related Vasculopathy: PREDICT-RRV study)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
15	M29-040-5	小児循環器領域における電気生理検査・カテーテルアブレーション治療に関する観察研究	小児循環器内科	医師	加藤 愛章
16	M28-063-16	急性期脳卒中例に対するリハビリテーション効果の客観的評価に関する研究	脳血管リハビリテーション科	医長	横田 千晶
17	R19101-3	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

18	R20029-7	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
19	R21035-2	慢性心不全における機械学習アルゴリズムを用いた運動耐容能予測の検討（多施設共同後ろ向き研究）	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫
20	R23013-2	CADASIL-Genome study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
21	R21068-3	音声分析による認知症および軽度認知障害、抑うつ傾向の診断補助ツールの開発	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
22	M30-026-10	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