

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11回）議事要旨

開催日時	令和6年2月16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、 <u>三浦委員</u> 、 <u>稲葉委員</u> 、 <u>寺沢委員</u> 、 <u>田中委員</u> 、 <u>西川委員</u> 、 <u>太田委員</u> 、 <u>疇地委員</u> 、 <u>福満委員</u> 、 <u>坂本委員</u>
欠席委員	野々木委員、服部委員、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	23-933/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	23-932/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

○報告事項	
研究終了報告	6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	8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）	7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）	18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。

○その他	令和5年の倫理指針ならびにそのガイダンスの改訂(令和5年7月1日施行)に伴う、「研究目的に取得する試料・情報」の取り扱いについて
------	--

* 次回（第12回）の研究倫理審査委員会は令和6年3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		
			所属名	職名	氏名
1	M26-133-5	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	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

研究終了報告

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
1	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
2	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
3	R19066-3	日本における不整脈治療デバイスの実態調査研究	心臓血管内科 部門	副院長・部長	草野 研吾
4	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
5	M29-022-6	経カテーテル大動脈弁置換術の有効性・最適化・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
6	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

実施状況報告

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
1	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
2	M27-063-7	心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子
3	R20078-2	心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究 - 2	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子
4	M23-044-8	rt-PA静注療法を行った急性期虚血性脳血管障害患者の臨床像・治療成績に関する単一施設での観察研究 NCVC rt-PA Registry	脳血管内科	部長	古賀 政利
5	M29-003-13	脳血管障害における遺伝子多型の多施設前向き登録研究 Multicenter registry on gene polymorphism in cerebrovascular disease(NCVC Genome Registry)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
6	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
7	R20095	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究：Impact of Apixaban on clinical outcome of the patients with Large Vessel Occlusion or stenosisのデータベースを用いた解析	病院	副院長	豊田 一則
8	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

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	R23073	上腕式血圧計UA-651PLUSの小児(3~12歳)に対する血圧測定精度評価研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘
2	R23069	脳卒中後てんかんと後遺症の脳画像レジストリ研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
3	R23075	ヒト末梢血液中の細胞外分泌小胞におけるRNA発現情報取得手法の確立	臨床研究開発部	臨床研究開発部長	坂田 泰彦
4	R23076	ヒト左室補助人工心臓(LVAD)装着例における心機能自己回復機構の検討(LVADによる自己回復心臓の解析)	再生医療部	部長	菊地 和
5	R23077	大型血管炎および合併症と口内・腸内細菌叢との関連に関する研究	血管生理学部	部長	中岡 良和
6	R23083	僧帽弁逸脱症候群の病態解明のための総合ゲノムオミックス解析と臨床研究Comprehensive Omics Analysis and Clinical Research for Elucidating the Pathogenesis of Mitral Valve Prolapse Syndrome(Barlow Study)	心不全・移植部門 心不全部	部長	北井 豪
7	R23070	心不全を合併する腎不全の透析導入における適切なアクセス判断基準の確立に向けた研究~心不全に対する透析療法に関する研究~	腎臓高血圧内科	医師	松尾 実紀

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	M26-150-16	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
2	M26-148-15	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
3	R21081-7	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
4	R21066-5	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
5	R20058-3	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
6	M26-136-7	先天性心疾患小児患者におけるバンコマイシン体内動態に関する研究	薬剤部	主任薬剤師	島本 裕子
7	R20032-4	本邦における院外心停止患者に対するExtracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)	心臓血管内科	医長	田原 良雄
8	M24-080-13	家族性高コレステロール血症に関わる新規遺伝子の同定及び発症機構に関する研究	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
9	R21083-3	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
10	M20-026-13	FH患者の「LDL-アフェレシス」治療時に除去される物質の解析	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
11	M22-027-8	ASO患者の『LDL-アフェレシス』治療時に除去される物質のプロテオーム解析	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
12	M27-006-7	家族性高コレステロール血症由来iPS細胞の作製と機能評価	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
13	R23053-2	心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究 (MYSTICS-PRO)	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
14	R21028-7	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
15	R23063-2	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
16	M28-108-8	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	槇野 久士
17	M28-035-7	抑うつに対する聴覚的両側性刺激の有用性に関する基礎的研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史

18	M27-063-8	心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子
----	-----------	--	-----------	----	-------