

国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（令和2年度 第10回）議事要旨

日時： 令和3年2月26（金）15:00～16:40

場所： 国立循環器病研究センター病院棟4階 特別会議室

出席者： 三浦委員長、湯元副委員長、脇委員、畑中委員、藤本委員、寺沢委員、橋川委員、野々木委員、
稲葉委員、新谷委員、西中委員、服部委員、太田委員、疇地委員、高下委員、青木委員
（下線で示した委員は、Web会議により参加した）

欠席者： なし

○通常審査課題

1) 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（研究計画の変更）

研究責任者： 病院長 飯原 弘二

判定： 適

2) ポリエチレン製及びポリウレタン製カテーテル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

研究責任者： 集中治療科医師 南 公人

判定： 継続審議

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

研究責任者： 糖尿病・脂質代謝内科医長 槇野 久士

判定： 修正確認後に適

4) ACT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

研究責任者： 糖尿病・脂質代謝内科医長 槇野 久士

判定： 修正確認後に適

5) 脳血管障害の病因探索

研究責任者： 分子薬理部室長 青木 友浩

判定： 修正確認後に適

6) 胎児心不全と胎盤・臍帯異常に関する横断研究（研究計画の変更）

研究責任者： 再生医療部室長 細田 洋司

判定： 修正確認後に適

7) 新型高機能マスク装着感調査研究

研究責任者： 予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏

判定： 修正確認後に適

○重篤な有害事象報告

- 1) 心房細動を伴う虚血性脳卒中発症後の直接経口抗凝固薬の早期開始と通常開始(後期)の比較試験：
Early versus Late initiation of direct oral Anticoagulants in post-ischaemic stroke patients with atrial fibrillation: an international, multicentre, randomised-controlled, two-arm, assessor-blinded trial (ELAN)

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

審議結果： 研究継続可

- 2) 心房細動を伴う虚血性脳卒中発症後の直接経口抗凝固薬の早期開始と通常開始(後期)の比較試験：
Early versus Late initiation of direct oral Anticoagulants in post-ischaemic stroke patients with atrial fibrillation: an international, multicentre, randomised-controlled, two-arm, assessor-blinded trial (ELAN)

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

審議結果： 研究継続可

- 3) 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：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

審議結果： 研究継続可

- 4) 心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

審議結果： 研究継続可

- 5) 心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

審議結果： 研究継続可

○研究終了報告

- 1) 心臓血管手術を受ける高齢患者のフレイルの状況調査

研究責任者：看護部看護師長 渡邊 裕美子

- 2) がんや難病に罹患した患者とその家族らの精神的苦痛を対象とした哲学対話の有効性の検討

研究責任者：医学倫理研究部室長 曾澤 久仁子

- 3) 急性主幹動脈閉塞による脳梗塞の診断と治療、長期的予後に関する研究

研究責任者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

- 4) 僧帽弁輪石灰化に伴う僧帽弁狭窄症に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

- 5) 急性頭蓋内動脈閉塞に対する経皮的脳血管形成術および頭蓋内ステント留置術の安全性に関する研究

研究責任者：副院長 豊田 一則

6) メタボリック症候群・肥満症の臨床疫学研究

研究責任者：予防検診部部长 宮本 恵宏

7) 本邦急性心不全症例における急性期抗凝固療法施行の現状と短期合併症および予後に関する研究

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

8) Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究

研究責任者：脳卒中集中治療科医師 田中 寛大

9) Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan, HINODE 日本における心不全適応および心臓突然死予防試験

研究責任者：心臓血管内科部門冠不整脈科部長 草野 研吾

○研究実施状況報告

1) 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

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

2) 循環器疾患合併妊娠に関する単施設後ろ向き観察研究

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

3) 日本不整脈心電学会カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリー)

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

4) 周産期大動脈拡大におけるバイオマーカー研究

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

5) 心疾患合併妊娠における児の合併症に関する後方視的研究

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

6) 手指の運動計測による認知症の早期発見に関する研究

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

7) 心房細動発症リスクと重症化リスクの層別化指標の確立を目的とした大規模コホート・レジストリー共同研究

研究責任者：循環器病統合情報センター長 宮本 恵宏

8) 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

研究責任者：循環器病統合情報センター長 宮本 恵宏

9) 無線モジュールを使った胎児、母体計測

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

- 10) 胎児先天性心疾患症例における臍帯血および羊水中のナトリウム利尿ペプチドとその臨床的意義に関する探索的研究
研究責任者：再生医療部室長 細田 洋司
- 11) 尿中アドレノメデュリンの安定性評価及び尿検体調整法の確立
研究責任者：再生医療部室長 細田 洋司
- 12) 川崎病冠動脈障害をもつ患者の長期予後に関する研究
研究責任者：医療安全室室長 津田 悦子
- 13) 非肥満者への保健指導ガイドラインを使用した保健指導の実行性と有効性に関する研究
研究責任者：予防検診部部長 宮本 恵宏
- 14) 胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与後の出生後発達評価に関する観察研究
研究責任者：教育推進部部長 白石 公
- 15) 遺伝子発現解析による胎児心不全症例における胎盤臍帯形態機能変化の検討
研究責任者：再生医療部室長 細田 洋司
- 16) 胎児心不全と胎盤・臍帯異常に関する横断研究
研究責任者：再生医療部室長 細田 洋司

*次回の倫理審査委員会は令和3年3月26日（金）15時から開催する。