

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11回）議事要旨（未定稿）

日時： 令和3年3月26（金）15:00～16:30

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、野々木委員、畑中委員、脇委員、藤本委員、寺沢委員、橋川委員、
稲葉委員、西中委員、服部委員、太田委員、疇地委員、高下委員、（下線で示した委員は、Web
会議により参加した）

欠席者： 新谷委員、青木委員

○通常審査課題

1) 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（研究計画の変更）

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

判定： 修正確認後に適

2) ACTに基づく心理ステージ評価法の精度向上に関する研究

研究責任者：糖尿病・脂質代謝内科医長 榎野 久士

判定： 修正確認後に適

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（研究計画の変更）

研究責任者：集中治療科医師 南 公人

判定： 適

4) 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【第10回 継続審議課題】

研究責任者：集中治療科医師 南 公人

判定： 修正確認後に適

5) 超音波 wall motion tracking 法を利用した胎児不整脈診断支援システムの開発

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

判定： 適

○重篤な有害事象報告

1) 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

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

2) 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

○研究終了報告

- 1) 左室起源の心室性不整脈に対するカテーテルアブレーション施行時における経大動脈アプローチおよび経心房中隔アプローチの安全性・有効性を評価する単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
- 2) 片側性もやもや病の進行と遺伝的要因に関する患者登録研究(SUPRA Japan Registry)
研究責任者：脳神経外科部長 高橋 淳
- 3) 植込型補助人工心臓装着患者の肌の水分含有量の現状調査～モイスチャーチェッカーを使用して～
研究責任者：看護部 大平 裕子
- 4) 心停止から自己心拍が再開した患者が社会復帰までの過程で感じた困難や葛藤に関する研究
研究責任者：看護部副看護師長 増田 貴生
- 5) 希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究
研究責任者：ゲノム医療部門部門長 細田 公則
- 6) 家族性高コレステロール血症 (FH) における大動脈弁狭窄症の病変に関する研究
研究責任者：病理部部长 植田 初江
- 7) HIT 抗体に対する血小板反応性は血小板輸血後に減弱するかに関する研究 (in vitro)
研究責任者：輸血管理室医師 前田 琢磨
- 8) 粥腫性脳塞栓症による脳梗塞及び血管性認知症発症機序に関する研究
研究責任者：病理部部长 植田 初江
- 9) 心筋組織マクロファージに着目した特発性拡張型心筋症における機能回復のメカニズムの解明
研究責任者：心臓血管外科部長 藤田 知之
- 10) Bridge 治療戦略としての使用における体外式定常流左室補助人工心臓 (BR16010 及びその他の遠心ポンプ) と体外式拍動流補助人工心臓 (NIPRO) の比較に関する研究
研究責任者：移植医療部部长 福畠 教偉
- 11) Figulla Flex II occluder 留置後に生じた伝導路の問題とその対応
研究責任者：小児循環器内科特任部長 黒寄 健一
- 12) 心臓血管外科手術後における早期離床に影響を及ぼす因子の検証
研究責任者：看護部看護師 朴 俊勇
- 13) 機能性僧帽弁閉鎖不全症の予後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医師 岡田 厚

14) 循環器領域ファブリー病患者診断ストラテジー構築のための後ろ向き解析研究

[循環器領域ファブリー病観察研究]

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

15) 先天性心疾患を合併した妊婦に対する帝王切開時の麻酔方法に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：輸血管理部部長 吉谷 健司

○研究実施状況報告

1) わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

2) バイタルサイン検出および不整脈診断に対する Heartnote の有用性検討

Heartnote AI 研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

3) 日本における心不全患者の頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションの安全性に関する研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

4) 血清学的指標を用いた心原性脳梗塞リスクの層別化と薬物・非薬物治療の有効性・安全性に関する探索的後ろ向き臨床研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

5) 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・安全性に関する単施設後ろ向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

6) 関西を中心とした多施設による心房細動アブレーションの前向き及び後ろ向きレジストリー

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医師 辻 明宏

7) 静脈血栓塞栓症における非ビタミンK 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 KUROSHIO study

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医師 辻 明宏

8) わが国における植込み型除細動器 (Implantable cardioverter-defibrillator: ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator: CRT-D) の植込み状況および作動頻度などに関する調査 (通称NIPPON storm) 試験計画書

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

9) Figulla Flex II occluder 留置後に生じた伝導路の問題とその対応

研究責任者：小児循環器内科特任部長 黒崎 健一

10) 高精度な心臓電気活動評価法としての心磁図の臨床的意義確立に関する研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

- 11) ホルター心電図を用いた先天性QT延長症候群の遺伝子型推定
研究責任者：臨床検査部部長 相庭 武司
- 12) 遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究
[遺伝性不整脈登録研究]
研究責任者：臨床検査部部長 相庭 武司
- 13) 難治性不整脈患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究
研究責任者：臨床検査部部長 相庭 武司
- 14) 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査
-New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 15) 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
- 16) 植込型補助人工心臓装着後の出血性合併症予知法および予防法の確立に関する研究
研究責任者：移植医療部部長 福畠 教偉
- 17) 周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究
研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳
- 18) 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：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 19) 胎児形態異常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
- 20) 周産期（産褥性）心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究
研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳
- 21) 周産期（産褥）心筋症患者における遺伝子解析研究
研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳
- 22) Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD - Systematic Evaluation of ATP, APPRAISE ATP
ICDを植え込んだ一次予防患者の評価：ATPの系統的評価
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

23) ドプラエコー法を用いた左房リモデリング指標に基づく発作性心房細動と関連した脳塞栓症の発症に関する研究

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明

24) Micra 経カテーテルペースティングシステム市販後臨床研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

25) 奇異性脳梗塞の再発予防に対する Amplatzer Septal Occluder を用いた卵円孔閉鎖術の安全性と有効性の検討

研究責任者：小児循環器科医師 藤本 一途

26) アジア太平洋地域におけるブルガダ症候群患者の予後に関する臨床調査研究:Asia-Pacific Brugada syndrome Hereditary Registry Study (APHRS)

研究責任者：副院長 豊田 一則

27) 心房細動に対する電氣的除細動の効果について後ろ向き観察研究

研究責任者：臨床検査部部長 相庭 武司

28) 「非弁膜症性心房細動を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作患者への抗凝固療法選択と治療成績に関する多施設共同観察研究」(M23-18-3), 「一過性脳虚血発作 (TIA) 患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究」(M22-40-6) : 前向き観察研究の統合化

研究責任者：副院長 豊田 一則

29) Dual gate Doppler 法を用いた胎児心臓超音波検査と心磁図を用いた胎児不整脈診断

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

30) 健常産婦における血中 microRNA 解析研究

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

31) 長期入院が必要な心臓病合併妊婦における入院中心臓リハビリテーションの妥当性と有効性検討研究

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

* 次回の倫理審査委員会は令和3年4月23日(金)15時から開催する。