

国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（令和3年度 第1回）議事要旨

日時： 令和 3年 4月 23（金） 15：00～16：00

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、藤本委員、寺沢委員、橋川委員、稲葉委員、新谷委員、坂田委員、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： 青木委員

○通常審査課題

1) 脳動脈瘤進展破裂予防のための創薬標的の同定

研究責任者：分子薬理部室長 青木 友浩

判定： 適

2) 都市部地域住民を対象とした心不全と認知症コホート研究 ―吹田研究NEXT―

研究責任者：健診部特任部長 小久保 喜弘

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) 新世代超音波造影剤ペルフルブタンを用いた頭頸部血管領域における評価法の確立と診断への応用

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

審議結果： 研究継続可

○研究終了報告

1) 頭部MRIを用いた正常例における神経線維連絡・脳血流量の解析

研究責任者：脳血管リハビリテーション科医長 横田 千晶

2) デバイス遠隔チェックシステムを用いた診療が医療の質に及ぼす影響に関する非侵襲・非介入・登録観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

3) 日本人糖尿病の合併症重症度評価パネルの確立と重症化予防の為に効果的医療連携体制の構築

研究責任者：予防健診部部長 宮本 恵宏

- 4) 経カテーテル的大動脈弁置換術における 3D 経食道心エコーを用いた圧容量曲線での左室機能の評価
研究責任者：輸血管理部部長 吉谷 健司
- 5) 画像超解像技術を用いた MRI 検査の撮像時間高速化に関する実証実験
研究責任者：放射線部医師 西井 達矢
- 6) 重症心不全症例における代謝異常症の実態調査
研究責任者：移植医療部医師 黒田 健輔
- 7) 同種組織（心臓弁・血管・心臓）の凍結保存と保存組織の臨床応用
研究責任者：移植医療部部長 福畠 教偉
- 8) 難治性心血管系感染症に対する抗菌薬使用状況の横断調査（Survey of Antimicrobial use in Patients with Refractory cardiovascular Infection; SAPRI）
研究責任者：感染対策室室長 佐田 誠
- 9) フルオロキノロン系抗菌薬と大動脈疾患リスクに関する研究
研究責任者：循環器病統合情報センター長 宮本 恵宏
- 10) 家族性高コレステロール血症ホモ接合体の国際データベース構築—国際多施設共同後ろ向き観察研究—
研究責任者：病態代謝部部長 斯波 真理子
- 11) スタチンが血中 PCSK9 の分子型に及ぼす影響の検討
研究責任者：病態代謝部部長 斯波 真理子

○研究実施状況報告

- 1) 「急性期ラクナ梗塞に対する新たな病態解明」に関する研究
研究責任者：脳血管リハビリテーション科医長 横田 千晶
- 2) 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
研究責任者：脳血管リハビリテーション科医長 横田 千晶
- 3) 大型血管炎における炎症性サイトカインと腸内細菌叢解析
研究責任者：血管生理学部部長 中岡 良和
- 4) 大型血管炎におけるサイトカインプロファイリングとプロテオミクスによるバイオマーカー探索
研究責任者：血管生理学部部長 中岡 良和
- 5) 巨細胞性動脈炎の大型血管病変
研究責任者：血管生理学部部長 中岡 良和

- 6) 肺動脈炎関連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
研究責任者：血管生理学部部长 中岡 良和
- 7) 大動脈弁逆流の重症度評価における 3D 経食道心エコー法を用いた Vena contracta area 計測の有用性
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明
- 8) Reveal LINQ レジストリ研究
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 9) 本邦における慢性心不全患者の心臓突然死発生率および危険因子に関する疫学的臨床研究
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 10) 直接作用型経口抗凝固薬内服中に発症した虚血性脳卒中/頭蓋内出血患者の薬剤血中濃度と臨床背景の検討：国際共同観察研究への参加
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 11) 「アルテプラゼ静注療法施行脳梗塞患者への急性期危険因子管理・後続抗血栓療法の実態と治療成績との関連に関する多施設研究」と国際共同前向き観察研究のレジストリー統合解析
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 12) ナトリウム利尿ペプチドの個別分子測定を用いた心臓再同期療法でのレスポonder予測に関する臨床研究
研究責任者：副院長 安田 聡
- 13) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究—今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 14) ウェアラブルデバイスを用いた熱中症予測システム開発に向けた予備的実証研究
研究責任者：予防医学・疫学情報部室長 竹上 未紗
- 15) 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究（Part 1, Transfer 法に関する調査研究）（Part 2, MT 全例に関する調査研究）
研究責任者：副院長 豊田 一則
- 16) 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
研究責任者：副院長 豊田 一則
- 17) 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究：J-STARS Genomics
研究責任者：副院長 豊田 一則

- 18) 脳血管内科・脳神経内科合同データベース (M23-073-4) を用いた主幹動脈閉塞を有する軽症脳梗塞例の転帰関連因子の検討 Factors Associated with Unfavorable Outcome in Patients with Minor Ischemic Stroke with Large Vessel Occlusion: NCV Stroke Registry
研究責任者：副院長 豊田 一則
- 19) 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
研究責任者：血管生理学部部長 中岡 良和
- 20) Micra Acute Performance Japan Regional Cohort
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 21) 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 NCV rt-PA Registry
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 22) 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
研究責任者：副院長 豊田 一則
- 23) 脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究 PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) study
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 24) 循環器用薬の薬物動態と遺伝子多型に関する臨床研究
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 25) 直接作用型経口抗凝固薬の血中濃度を与える臨床背景の検討
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 26) ESUS 患者における卵円孔開存症の有無・特徴別の検討
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 27) 急性期脳卒中治療における至適ヘパリン投与量の検討
研究責任者：脳神経内科医師 田中 智貴
- 28) 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
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 29) PET を用いたてんかん発作後の脳血流・酸素代謝の解析 Post-Ictal perfusion and oxygen-metabolism on Positron Emission Tomography in epilepsy (PIPET) study
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

- 30) 嚥下障害の後ろ向き観察研究
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 31) ラクナ梗塞患者における NOTCH3 遺伝子変異の解析 (NOTCHLAS study)
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 32) 入浴及び排泄時における急性期脳卒中患者の検討
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 33) 塞栓源不明脳梗塞患者 (ESUS) における心磁図検査を用いた心筋伝導障害の非侵襲的評価に関する観察研究
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 34) ヒト脳動脈瘤壁における力学応答因子の発現解析
研究責任者：分子薬理部室長 青木 友浩
- 35) 日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求：SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析
研究責任者：副院長 豊田 一則
- 36) 血栓回収療法後頭蓋内出血と術前梗塞巣内 FLAIR 高信号病変の関連についての後ろ向き観察研究
研究責任者：脳神経内科医師 吉本 武史
- 37) 国際頭蓋内動脈解離研究 (I-IDIS)：後ろ向きおよび前向き観察研究
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 38) 特発性心室細動 (Brugada 症候群、早期再分極症候群) の病態と予後に関する多施設調査研究
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 39) 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
研究責任者：病態ゲノム医学部部長 高橋 篤
- 40) 遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析
研究責任者：病態ゲノム医学部部長 高橋 篤
- 41) 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
研究責任者：病態ゲノム医学部部長 高橋 篤
- 42) 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
研究責任者：病態ゲノム医学部部長 高橋 篤

- 43) 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
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 44) 抑うつへの聴覚的両側性刺激の効果に関する基礎的研究
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 45) 潜因性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 46) 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
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 47) 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
研究責任者：病態ゲノム医学部部長 高橋 篤
- 48) 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
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 49) 嚥下機能計測装置を用いた嚥下障害の前向き観察研究
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 50) 早期発作合併脳卒中患者におけるてんかん発症の関連因子に関する後方視的研究
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 51) 日本語版 16-Item Informant Questionnaire on Cognitive Decline for the Elderly (J-IQCODE 16) の開発、妥当性および有用性の検証
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 52) 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
研究責任者：心臓血管外科部長 藤田 知之
- 53) 新規バイオマーカーの循環器病における臨床的意義の解明
研究責任者：バイオバンク室長 野口 倫生
- 54) 循環器疾患を中心とした重要疾患克服のための研究基盤の整備：国立循環器病研究センターバイオバンク
研究責任者：バイオバンク室長 野口 倫生

*次回の倫理審査委員会は令和3年5月28日（金）15時から開催する。