

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2回）議事要旨

日時： 令和 3年 5月 28 (金) 15:00~18:00

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、青木委員、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： なし

○通常審査課題

1) 日本小児カテーテルインターベンションデータベースの構築

(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB) (研究計画の変更)

研究責任者：小児循環器内科医師 藤本 一途

判定： 修正確認後に適

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) (研究計画の変更)

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

判定： 修正確認後に適

3) 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

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

判定： 継続審議

4) 心臓MRI 定量評価指標による虚血性心疾患の病態解明と診断能の向上 (研究計画の変更)

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医師 三浦 弘之

判定： 適

5) 慢性腎臓病を合併した冠動脈疾患 very high-risk 患者の疾病管理に対する冠動脈MR プラークイメージングの検査精度の検証

研究責任者：副院長 野口 暉夫

判定： 適

6) 心房性不整脈に対する電氣的除細動施行時のステロイド塗布及び患部冷却の皮膚炎症抑制効果に関する探索的試験

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

判定： 条件付適（一定条件下での実施・継続のみ可）

○重篤な有害事象報告

- 1) 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

- 2) 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

審議結果： 研究継続可

○研究終了報告

- 1) 患者由来高比重リポ蛋白 (HDL) および患者由来マクロファージにおけるコレステロール逆転送系の機能解析

研究責任者：病態代謝部室長 小倉 正恒

- 2) 日本人 2 型糖尿病患者におけるダパグリフロジンによる睡眠呼吸障害への効果に関する研究

研究責任者：病態代謝部室長 小倉 正恒

- 3) 多層オミックス解析による精神疾患並びに糖尿病腎症研究におけるプロテオーム解析情報に基づく治療標的及びバイオマーカーの探索研究

研究責任者：創薬オミックス解析センター室長 若林 真樹

- 4) 動脈硬化性疾患高リスク病態におけるコレステロール吸収・合成マーカー

研究責任者：病態代謝部部長 斯波 真理子

- 5) 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

○研究実施状況報告

- 1) 脳動脈解離と D-dimer に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

- 2) 心機能障害と閉塞性呼吸機能障害の相互作用に関する臨床的研究

研究責任者：呼吸器・感染症診療部 呼吸器科/感染症科医長 佐田 誠

- 3) 性周期が慢性心不全状態にある女性に及ぼす影響に関する研究

研究責任者：医学倫理研究部室長 土井 香

- 4) 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

- 5) 心サルコイドーシスに合併した心室頻拍の特徴ならびに抗不整脈薬・アブレーションの有効性に関する研究：JHRS 多施設共同研究
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 6) 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫
- 7) 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)
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 8) 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ
JROADHF-NEXT 研究
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 9) 脳梗塞に合併した軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果を検証する臨床研究
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 10) 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
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 11) 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
研究責任者：移植医療部部長 福嶋 教偉
- 12) 多層的疾患オミックス解析に基づく大動脈瘤の創薬標的の網羅的探索を目指した研究
研究責任者：創薬オミックス解析センター室長 白井 学
- 13) 多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索を目指した研究
研究責任者：創薬オミックス解析センター室長 若林 真樹
- 14) 多層疾患オミックス解析より得られた新規大動脈瘤バイオマーカーの性能検証と有用性評価に関する研究
研究責任者：創薬オミックス解析センター室長 若林 真樹
- 15) 自治体保有情報を活用する認知機能低下予測モデルの構築
研究責任者：予防医学・疫学情報部上級研究員 尾形 宗士郎
- 16) 心房性ナトリウム利尿ペプチドの生合成機構と調節機序に関する研究
研究責任者：生化学部部長 宮里 幹也

- 17) 肺動脈性肺高血圧症に關与する蛋白質発現解析
研究責任者：血管生理学部部長 中岡 良和
- 18) 肺高血圧症重症度及び予後予測における心臓MRI 検査の有用性に関する検討
研究責任者：肺高血圧先端医療学研究部特任部長 大郷 剛
- 19) 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：血管生理学部部長 中岡 良和
- 20) 肺高血圧症の遺伝子解析研究
研究責任者：肺高血圧先端医療学研究部部長 大郷 剛
- 21) 心臓移植待機中の左室補助人工心臓の心臓移植後の運動時血圧変動に及ぼす効果に関する検討
研究責任者：移植医療部部長 福寫 教偉
- 22) 生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー（前向き観察研究）
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

* 次回の倫理審査委員会は令和3年6月25日（金）15時から開催する。