

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3回）議事要旨

日時： 令和 3年 6月 25（金） 15：00～15：40

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、畑中委員、野々木委員、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) 心房細動における f 波波高と術中測定心房電位、心房線維化の関係性についての前向き研究

研究責任者：心臓血管外科医師 角田 宇司

判定： 適

2) 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

【令和3年度第2回 継続審議課題】

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

**○重篤な有害事象報告**

1) 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

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

3) 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 AST HF study

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

4) 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

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 AST HF study

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) アジア人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
- 2) 病理学的基盤に則った催腫瘍性を有する心臓移植後日和見感染早期診断法の確立  
研究責任者：病理部客員研究員 植田 初江
- 3) P 波加算平均心電図を用いた脳梗塞発症リスクの新たな評価方法  
研究責任者：副院長 豊田 一則
- 4) 母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究  
研究責任者：ゲノム医療支援部遺伝相談室室長 根木 玲子
- 5) 国循バイオバンク協力者および同意撤回者を対象としたアンケート調査・個別インタビュー調査  
研究責任者：医学倫理研究部室長 曾澤 久仁子
- 6) 急性期脳梗塞の拡散強調像を用いた再灌流療法の後ろ向き検討 MADRAS  
(Malignant DWI profile in Reperfusion Assessed Stroke patients)  
研究責任者：脳血管内科 井上 学

## ○研究実施状況報告

- 1) 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明  
The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study 2  
研究責任者：副院長 豊田 一則
- 2) 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の再発予防としての抗凝固療法の探求：SAMURAI-NVAF 研究および RELAXED 研究のデータベースを個々に用いた解析および両研究の個別データ統合解析  
研究責任者：副院長 豊田 一則
- 3) 入院後進行型脳梗塞患者の病態特性に関する後ろ向き研究  
研究責任者：副院長 豊田 一則
- 4) 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握  
研究責任者：副院長 豊田 一則
- 5) 脳血管内科・脳神経内科合同データベース登録研究  
研究責任者：副院長 豊田 一則
- 6) 婦人科良性疾患（子宮筋腫、子宮内膜症、子宮腺筋症）に伴う脳梗塞に関する多施設共同研究  
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

- 7) 発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の実態に関する多施設共同観察研究 THAWS 2  
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 8) 日本語版 NIH stroke scale (NIHSS) Web 教育および認定システム作成  
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 9) 急性期虚血性脳血管障害診療における、脳神経超音波検査施行の実態：日本脳卒中データバンク  
研究責任者：脳血管内科医長 吉村 壮平
- 10) 潜在性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究  
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 11) 頭部 MRI 画像と脳血管造影の融合画像を用いた脳梗塞の病態解明  
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 12) 植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞の後ろ向き観察研究  
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 13) 大動脈弁逆流の侵襲的血行動態的定量指標である AR index に大動脈弁逆流以外の要因が与える影響に関する検討  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明
- 14) 左室拡張能が心臓再同期療法の効果に及ぼす影響に関する検討  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明
- 15) 経カテーテル大動脈弁留置術の予後に左室拡張機能障害が与える影響に関する検討  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明
- 16) 一過性脳虚血発作患者の脳循環動態の探索  
(Perfusion RAPID Management In TIA patients : PERMIT 研究)  
研究責任者：脳血管内科医長 井上 学
- 17) 迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究  
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 18) 睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析  
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 19) 脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究  
研究責任者：脳血管内科医長 井上 学

20) 日本語版 Neuro-QoL の妥当性の検証

研究責任者：脳血管内科医長 井上 学

\*次回（第4回）の研究倫理審査委員会は令和3年7月30日（金）15時から開催する。