

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第 246 回)議事要旨

日 時：平成 28 年 6 月 24 日(金) 10:05～12:00

場 所：国立循環器病研究センター 特別会議室

出席者：田邊委員長、宮武委員、瀬戸山委員、森田委員、齋藤委員、  
安田委員、望月委員、三井委員、豊田委員、北風委員、杉町委員、中川委員

### ○迅速審査課題判定報告①

以下の課題は、観察研究等研究対象者に最小限の危険を超える危険を含まない研究計画等であり、いずれも問題はないため、承認とした。

- 1) 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究  
(研究計画の変更)  
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 2) 妊娠高血圧症候群の遺伝的背景に関する研究 (研究計画の変更)  
申請者：臨床遺伝相談室長 根木 玲子
- 3) 新人看護師のストレスに関する時期変化と離職意向の調査  
申請者：看護部 9 階東病棟看護師長 菱田 千珠
- 4) 血小板減少症患者の血小板機能解析  
申請者：分子病態部長 小亀 浩市
- 5) 急性期脳梗塞に対する血管内治療により回収された血栓の組織性状と画像所見・治療効果に関する後ろ向き研究  
申請者：脳血管内科医長 早川 幹人
- 6) 小児循環器領域における電気生理検査・カテーテルアブレーション治療に関する観察研究  
申請者：小児循環器部医師 宮崎 文
- 7) 小児期 QT 延長の臨床所見・予後に関する研究  
申請者：小児循環器部医師 宮崎 文
- 8) 脂質異常症患者を対象とした薬物の体内動態制御に関する研究 (研究計画の変更)  
申請者：病態代謝部室長 小倉 正恒

9) 急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究

Exploration into the lipid management and persistent risk in the patients hospitalized for acute coronary syndrome in Japan (EXPLORE-J) (研究計画の変更)

申請者：副院長 安田 聡

10) 血中リポテイコ酸定量による心サルコイドーシス血清診断の有用性に関する検討

<多施設共同研究>

申請者：心臓血管内科医師 永井 利幸

11) 川崎病冠動脈障害をもつ患者の予後に関する研究

申請者：小児循環器部医長 津田 悦子

12) 心血管イベントの一次予防戦略に用いる MRI による非侵襲的冠動脈ハイリスクプラーク診断体制の構築—MRI 検査を適応すべき一次予防症例の選択とリスク層別化—

申請者：心臓血管内科部冠疾患科部長 野口 暉夫

13) 多施設前向き観察研究体制の整備を目的とした非侵襲的 MRI プラークイメージング技術の最適化と標準化—前向き観察研究—

申請者：心臓血管内科部冠疾患科部長 野口 暉夫

14) 多施設前向き観察研究体制の整備を目的とした非侵襲的 MRI プラークイメージング技術の最適化と標準化—静磁場強度の違いの検証—

申請者：心臓血管内科部冠疾患科部長 野口 暉夫

15) 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

申請者：創薬オミックス解析センター特任部長 南野 直人

○迅速審査課題判定報告② (軽微な変更)

以下の課題は、研究者の交替等による軽微な研究計画の変更等であり、いずれも問題はないため、予備調査担当委員の判定により承認とした旨の報告。

16) 病理画像の情報コンテンツ化 (研究計画の変更)

申請者：病理部長 植田 初江

17) 血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究 (研究計画の変更)

申請者：分子病態部長 小亀 浩市

- 18) もやもや病における高次脳機能障害に関する検討  
COSMO-JAPAN study (Cognitive dysfunction Survey of Moyamoya) (研究計画の変更)  
申請者：脳神経外科部長 高橋 淳
- 19) 脳卒中ノート利用者の追跡調査 (研究計画の変更)  
申請者：脳神経内科部長 長束 一行
- 20) 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 (研究計画の変更)  
申請者：移植医療部長 福嶋 教偉
- 21) 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 (研究計画の変更)  
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 22) 発作性心房細動に対するクライオバルーンカテーテルアブレーションにおける追加冷却の有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験 (研究計画の変更)  
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 23) 遺伝性心筋症および類縁心筋疾患の病因解明のための遺伝子解析 (研究計画の変更)  
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 24) 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究)  
(研究計画の変更)  
申請者：副院長 安田 聡
- 25) 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (研究計画の変更)  
申請者：副院長 安田 聡
- 26) マルチスライス CT 3次元画像情報から 3D プリンティング技術を応用して作成する  
「先天性心疾患診断用精密心臓レプリカ」の有用性に関する研究 (研究計画の変更)  
申請者：小児循環器部長 白石 公
- 27) 周産期心筋症 (産褥心筋症) の発症に関する前向き研究 (研究計画の変更)  
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 28) 周産期 (産褥) 心筋症患者における遺伝子解析研究 (研究計画の変更)  
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

29) 脳血管障害患者の脳萎縮とアルツハイマー型認知症発症リスクに関連した  
PETアミロイドイメージング研究（研究計画の変更）

申請者：脳神経内科部長 長東 一行

30) 循環器専門病院における看護基礎情報の解析及び再構築（研究計画の変更）

申請者：看護部看護部長 三井 佐代子

### ○多施設共同研究において発生した重篤な有害事象に関する報告

1) 急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験

申請者：脳血管内科部門長 豊田 一則

事象内容：2015年9月2日に左被殻出血発症し杏林大学医学部附属病院に入院。当臨床研究に参加。9月6日に当臨床研究の降圧無作為化試験の無作為化後24時間を超え標準的な降圧療法管理、急性期リハビリテーションを行った。同日9時30分頃、意識レベルの低下を認め、頭部MRIを施行して脳塞栓症を認めた。10月16日リハビリ継続のため、リハビリテーション専門病院へ転院した。

審議結果：本研究と本有害事象の因果関係は完全には否定できないが、ニカルジピン投与は当試験での無作為化された時間帯から48時間以上経過しており。本試験のニカルジピン投与基準との因果関係は小さいと考える。継続は可とする。

### ○研究終了報告 2件

1) カフなし連続測定血圧計（2次試作）による血圧変動測定に関するパイロット研究

申請者：循環動態制御部長 杉町 勝

2) 「生活習慣病、動脈硬化性疾患、ならびに抗加齢に関する遺伝疫学研究」におけるサンプルの解析

申請者：病態ゲノム医学部長 岩井 直温

### ○研究実施状況報告 1件

1) 安定狭心症に関する保存的または侵襲的アプローチの健康効果に関する国際共同比較研究（ISCHEMIA研究）

申請者：副院長 安田 聡

## ○その他

1) ① 肺高血圧症・遺伝性出血性血管拡張症等の病因解明のための遺伝子解析  
(研究計画の変更)【継続審議(迅速)】

② マルファン症候群等類縁動脈疾患の病因解明のための遺伝子解析  
(研究計画の変更)【継続審議(迅速)】

申請者：臨床研究部長 北風 政史

・前回に審議されて承認された2件の変更申請について、委員から同内容の研究課題が承認及び審議中であるとの指摘を受けた。理事長に報告し、承認を取り下げて継続審議ということとなった。

・いったん2件の変更申請を取り下げる。今後研究をどうするのかについては話し合いをする。

## ○通常審査議題

1) 西有田町の生活習慣病の予防並びに治療方法の開発に関する共同研究

申請者：臨床研究部長 北風 政史

審議結果：承認。下記について修正及び対応すること。後ろ向き研究は別途新規申請すること。

- ・浅沼先生の研究者の臨床研究に関する講義の履修状況を申請書に記載すること。
- ・採血量を14ccに統一して記載すること。
- ・採血項目について、計画書に明記すること。
- ・追加検査項目を同意書にも明記すること。
- ・共同研究者として公益信託法人日本動脈硬化予防研究基金統合研究ワーキンググループ、徳島大学が明記されていないものがあるので明記すること。
- ・後ろ向き研究を新規申請するにあたり、過去に掲載した論文の論文委員会に事実経過について報告すること。
- ・倫理委員会の承認なしに研究をしていたことを被験者に対してホームページなどで説明すること。
- ・有田町の倫理委員会に事実を報告すること。
- ・有田町での倫理委員会の審査について、国循のかかわりがどのように説明されていたのか、明らかにすること。
- ・後ろ向き研究新規申請時に、過去の経過がわかる資料を全て添付すること。共同研究契約書、共同研究計画書、倫理委員会審議結果報告書等。

概要：生活習慣病にともなう心疾患、脳血管疾患、腎疾患等の予防を目的とし、これらの疾患を全身疾患として捉え、健診情報や生活習慣情報とゲノムならびに疾患特異性のある分子等を解析し、個人個人に適した健康指導方法、治療

方法、予防方法の開発を行う。

主な審議内容：

- ・採血等は有田町や共立病院でされていますか。  
→そうです。
- ・統計処理をしているのか。  
→データをもらい数字を解析しています。
- ・エコーについては。→当センターの医師がエコーをして解析するが、データはおいて帰ります。そのデータをもう一度受け取ります。
- ・有田町とヒュービットジェノミックスとは共同研究契約を結んでいましたか。  
→平成22年から契約を結んでいたが、平成26年から契約が切れていますので、平成28年から契約を結ぼうとしています
- ・徳島大学とは共同研究となっているので、研究内容の情報提供などシェアリングしながら進めてください。→徳島大学とそのように進めていきます。
- ・JALSでのペーパープロダクトがありますか。  
→出ていると思いますが、論文になっているのかは不明。
- ・論文には、国循の倫理委員会での承認がある、なしは書いてありますか。  
→有田町の倫理委員会での承認と書いてあると思います。幾つかは、我々、国循のインスティテュートと書いてあるので、そこは間違っております。
- ・国循が実際にデータをとっているのは、エコーのデータだけですか。それとも血液の特殊な分析も一部はやっていませんか。  
→データだけをいただいています。

## 2) 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（研究計画の変更）

申請者：バイオバンク長 植田 初江

審議結果：継続審議

- ・本来の倫理指針では、個別の研究内容について被験者が理解をした上で、採血その他について同意をするということが基本的な枠組みである。しかしながら、今回のバイオバンク事業というのは、そういった中身を前提としないで、包括的な同意のもとで採血、その他、検体の収集を行うということである。それを利用するという事になれば、個別の研究内容を知らせずに、被験者からサンプルを得ることは可能になるので、このあたりの整合性をどう考えるのかということを示唆されたい。
- ・個別の研究目的については賛同する患者が包括同意を経ないととれないというセンターの仕切りになっているので、そういった意味で研究が阻害される懸念があるのではないのか。
- ・既に教育目的での同意を得た解剖検体がバイオバンクに編入されることによる、手当てになるという説明もありましたが、必ずしも、字面からはそれだけとは読めないもので、教育目的と手続きが、今回の事業計画では、倫理委員会の審査を経ない形になっ

ていますので、この範囲の明確化および今後の方針について明らかにされたい。

- ・ バイオバンク内での審査においても倫理的示顕をもって、審議をすること。

概要：本年度の人事異動に伴うバイオバンク推進会議およびバイオバンク運営委員の交代についてのメンバー変更。本年1月の理事長声明に伴うバイオバンク事業の一部改定について、第5章、科学性等に関する審査および倫理審査の利用審査手順の変更および、廃棄方法の変更。事業計画書の予想される医学上の利益についても一部変更。バイオバンク試料を医学研究および医学教育にも活用するというを追加。生体試料について、病理組織、血液、尿などとしていたのを血液、体液、組織を体液とする。六つのナショナルセンターのバイオバンク、NCBNの組織が改編。特に、安全管理のことが一部、NCBNで改定。外部委員について、6NCBN間で外部委員をすることを事業計画書のほうに明記。

主な審議内容：

- ・ 今後はすべて教育目的に使うという同意書に変更するのですか。  
→はい。今後はそういう同意書に変えていこうと思っています。
- ・ バイオバンク試料等利用審査委員会で科学性の審査を行うということですが、倫理的な面は審査しないということですか。  
→倫理面に関しては倫理委員会にお任せしたい。
- ・ 迅速審査では倫理委員会は細かいところまで見ることはできないので倫理面をチェックできない懸念がある。
- ・ バイオバンク試料を用いる研究は基本的に本審査で出していくわけですか。  
→はい、そうです。
- ・ バイオバンク試料を使うものも迅速審査でいいのではないかという考えが多い。  
→倫理面に関しては、バイオバンクの中にも倫理担当の者がいて、ある程度は倫理審査をいたしますけれども、それ以外に倫理に関しては倫理委員会で審議していただいたほうがいい。
- ・ 倫理担当の人はどういう形で審議をされるのですか。バイオバンクの委員会では、その方も意見を述べて、倫理的側面からもチェックはされるのですか。  
→そうです。
- ・ それならばそういう形でチェックをするということを明記しておいたほうがよい。
- ・ 説明文書の中には教育に関する文言がまったく出てきていない  
→追加で出したいと思います。
- ・ 教育目的であるのかどうかは倫理委員会の審議ではないので、センターの中で議論していただきたい。

## ○その他

2) MTA 日本語版 (NCVC)について

- MTA の契約の主体を研究者ではなくて、センター、施設自体にしたほうがよいのではないか。バイオバンクとの関係でも、試料を管理するのは研究者個人ではなくて、センター自体になると思うので、その意味でも整合性がとれる。
- MTA のひな形は、センター、理事長が契約をするのですが、研究者についても明確に特定されているのと、それから研究者の異動、辞職については MTA の契約の終了事由になっているので、MTA はもともと研究者を信頼して、研究者同士のやりとりのための覚書ですから、このあたりは配慮されています。審議は基本的にはセンターの業務になります。

以 上

- 次回の委員会は、平成 28 年 7 月 29 日（金）10 時から開催する。