

国立循環器病研究センター倫理委員会 (第 261 回) 議事要旨

日 時：平成 29 年 9 月 29 日 (金) 10:05～11:35

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、仲野委員、島岡委員、瀬戸山委員、宮武委員、安田委員、
望月委員、三井委員、杉町委員、宮里委員、中川委員、宮本委員、
猪原委員、北尾委員

○前回条件付承認課題

1) DPP-4 阻害薬および SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病患者におけるメタボリックリスク因に与える効果【条件付承認】

申請者：動脈硬化・糖尿病内科部長 細田 公則

審議結果：条件成就

○契約書の研究成果、知的財産の帰属について明らかにする。

○テネリア錠とカナグル錠の服用によって体重に差異がでるような書き方は不適切なので修正する。

○説明文書・同意文書の妊娠について禁忌にするか被験者に誤解がないように説明文を修正する。

○プロトコール上、食事指導・運動指導など標準治療についての記載が必要ではないか。

概要：メタボリックリスクを有する 2 型糖尿病患者に HbA1c 7.0%未満を治療目標とし、テネリグリプチン、またはカナグリフロジンを 24 週間投与したときの、メタボリックリスク因子に与える影響を比較検討する。

主な審議内容：前回の条件は成就している。

○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、予備調査担当委員の判定により承認とした旨の報告。

1) 大脳白質病変を伴うヒト剖検脳におけるスフィンゴシンキナーゼ 2 型/スフィンゴシン-1-リン酸発現細胞と局在に関する検討

申請者：脳神経内科 部長 猪原 匡史

2) 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：病院 副院長 安田 聡

- 3) 大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同後ろ向き研究
申請者：病院 副院長 小林 順二郎
- 4) 心アミロイドーシスの臨床像と予後についての観察研究
申請者：心臓血管内科部門心不全科 医長 菅野 康夫
- 5) わが国における急性心不全患者の臨床像と予後の特徴に関する国際間比較研究
TRANSMED-AHF Study
申請者：研究所研究推進支援部研究企画調整室 上級研究員 岩上 直嗣
- 6) 直接作用型経口抗凝固薬の血中濃度に与える臨床背景の検討
申請者：診療支援部 部長 長束 一行
- 7) 僧帽弁閉鎖不全症の予後予測後ろ向き観察研究
申請者：心臓血管内科部門心不全科 医長 神崎 秀明
- 8) 卵円孔開存の病態、臨床的意義に関する後ろ向き観察研究
申請者：心臓血管内科 医師 長谷川 拓也
- 9) 先天性心疾患小児患者における抗菌薬体内動態に関する研究
申請者：小児心臓外科部 部長 市川 肇
- 10) 小児の心・肺・心肺同時移植適応例に関するアンケート調査に基づく研究
申請者：教育推進部 部長 白石 公
- 11) 日本人の肥大型心筋症における突然死リスクを再考する後ろ向き観察研究
申請者：心臓血管内科部門心不全科 医長 神崎 秀明
- 12) 造影剤使用後の尿細管障害の早期発見マーカーの同定
申請者：高血圧・腎臓科 部長 吉原 史樹
- 13) 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
申請者：脳血管内科 部門長 豊田 一則
- 14) 胎児診断による先天性心疾患の予後改善のための研究
申請者：小児循環器部 特任部長 黒崎 健一
- 15) 学校心臓検診を契機に診断された肥大型心筋症の長期臨床経過と心筋肥厚変化・心電図変化に関する研究
申請者：小児循環器部 医長 津田 悦子
- 16) 診断用超音波造影剤 Sonazoid を基盤とした血栓に対する分子標的気泡作成に関する研究
申請者：再生医療部 研究職 大谷 健太郎

- 17) 特発性拡張型心筋症における持続的炎症細胞浸潤と予後に関する研究
申請者：心臓血管内科部門心不全科 医長 菅野 康夫
- 18) 心臓血管内科系集中治療室におけるせん妄に起因したインシデント減少への取り組み
申請者：CCU 看護師 青木 真歩
- 19) アムロジピンによる先天異常発生に関する調査
申請者：周産期・婦人科 部長 吉松 淳
- 20) 腹部大動脈に対するステントグラフト内挿術の治療成績と、液状塞栓物質NBCA、
金属コイルを用いたエンドリーク治療の長期成績に関する後方視的調査
申請者：放射線部 部長 福田 哲也
- 21) アジアにおけるブルガダ症候群患者の予後に関する臨床調査 [APHRs-BrS レジストリ]
申請者：心臓血管内科部門 医長 相庭 武司

○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。

- 22) 周産期（産褥）心筋症患者における遺伝子解析研究
申請者：周産期・婦人科 部長 吉松 淳
- 23) 循環器疾患における口腔内細菌の影響に関する臨床研究
申請者：脳神経内科 部長 猪原 匡史
- 24) 精神状態短時間検査－日本語版（MMSE-J）と自由及び手掛かりによる選択的想起検査
（直後再生付）－日本版（FCSRT-IR-J）と臨床認知症評価法－日本版（CDR-J）と
アルツハイマー病 評価尺度－認知行動－日本版（ADAS-Cog-J）とボストン呼称検査
（BNT）の妥当性と信頼性に関する研究
申請者：脳神経内科 部長 猪原 匡史
- 25) 心臓移植患者における免疫抑制剤の血中濃度と副作用及び拒絶反応の関連性に関する
後ろ向き観察研究
申請者：薬剤部 特任副薬剤部長 和田 恭一
- 26) 家族性高コレステロール血症・家族性Ⅲ型高脂血症・高カイロミクロン血症の
予後実態調査
申請者：予防健診部 部長 宮本 恵宏
- 27) 非肥満者への保健指導ガイドラインを使用した保健指導の実行性と有効性に関する
研究
申請者：予防健診部 部長 宮本 恵宏

- 28) 心血管イベント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法の臨床的有効性の検証
申請者：心臓血管内科部門冠疾患科 部長 野口 暉夫
- 29) 僧帽弁位生体弁置換術後 人工弁機能不全に対する経カテーテル的僧帽弁置換術の安全性を検討する単施設探索的臨床試験
申請者：病院 副院長 小林 順二郎
- 30) 多目的コホート研究 (JPHC Study)
申請者：予防健診部 医長 小久保 喜弘
- 31) 遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析
申請者：病態代謝部 部長 斯波 真理子
- 32) 日本不整脈心電学会カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリー)
申請者：心臓血管内科部門 部長 草野 研吾
- 33) 心臓 MRI が非虚血性心筋症の診断および予後に与える影響とその意義
申請者：放射線部 MRI 室医長 森田 佳明
- 34) 末梢動脈疾患を伴うアジア人における膝窩動脈以下の解剖学的特徴を解析する多施設前向き観察研究
申請者：心臓血管内科・血管科 医長 河原田 修身
- 35) タクロリムス代謝酵素 CYP3A5 の遺伝子多型解析による心臓移植後患者の個別化免疫抑制療法の確立
申請者：薬剤部 薬剤師 松田 紗知
- 36) 急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの付加効果に関する無作為化比較試験
申請者：研究所研究推進支援部研究企画調整室 上級研究員 岩上 直嗣
- 37) 補助人工心臓装着後患者を対象とするワルファリンによる抗凝固療法の最適化に向けた遺伝子多型解析に関する研究
申請者：薬剤部 特任副薬剤部長 和田 恭一
- 38) 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)
申請者：小児循環器部 医師 北野 正尚
- 39) 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
申請者：予防健診部 部長 宮本 恵宏
- 40) 補助人工心臓装着後患者を対象とするワルファリンによる抗凝固療法の最適化に向けた研究
申請者：薬剤部 特任副薬剤部長 和田 恭一

- 41) 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
申請者：循環器病リハビリテーション部 医長 横田 千晶
- 42) 急性期脳卒中患者における認知機能障害の的確な評価に関する研究
申請者：脳神経内科 部長 猪原 匡史
- 43) 血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究
申請者：分子病態部 部長 小亀 浩市
- 44) 内科系心臓血管集中治療科 (CCU) における睡眠バンドル介入の効果
申請者：CCU病棟 副看護師長 尾崎 未佳
- 45) 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン
単剤療法に関する臨床研究
申請者：病院 副院長 安田 聡
- 46) 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の
効果的医療連携体制の構築
申請者：予防健診部 部長 宮本 恵宏
- 47) Heart Mate II®装着患者の術後自立歩行の阻害因子の検討
申請者：看護部8階西病棟 副看護師長 中里 敏之
- 48) 高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの
効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (LEAF -CHF study)
申請者：心臓血管内科部門心不全科 医長 菅野 康夫

○他の共同研究期間で発生した重篤な有害事象に関する報告書

- 1) 「2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に
関する臨床試験」
申請者：臨床研究部長 北風 政史

事象内容：本症例はテネリグリプチン群に割り付けられ、試験薬は2015年11月5日 投与開始された。今回の事象発現は2017年4月で、薬物は以前から投与されていたものであり、また有害事象発症後も投与継続していたが順調に回復していることから、薬剤との因果関係はないと考えられる。

審議結果：継続は可とする。

○重篤な有害事象に関する報告

- 2) 「2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に
関する臨床試験」
申請者：臨床研究部長 北風 政史

事象内容：本症例は試験対照薬群に割り付けられており、試験薬（テネリア）以外の糖尿病治療薬を投与されている。試験対照薬であるテネリア以外の糖尿病の治療薬（アマリール、ベイスン）は2003年以前から継続投与されている。また、2003年に高脂血症、無症候性心筋虚血と診断されている。以上の病歴から、試験対照薬とTIAの因果関係は考えにくいと判断する。

審議結果：継続は可とする。

3) 2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験」

申請者：臨床研究部長 北風 政史

事象内容：本症例は試験対照薬群に割り付けられており、試験薬（テネリア）以外の糖尿病治療薬を投与されている。試験対照薬であるテネリア以外の糖尿病薬（アマリール、ベイスン）は、2003年から継続投与されており、憩室出血の3ヶ月前にTIAの発症、クロピドグレル内服追加もあることから、憩室出血と試験対照薬との因果関係はないと判断する。

審議結果：継続は可とする。

4) 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF study）

申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

事象内容：8月17日より腹痛が出現。8月18日大腸憩室炎と診断され、専門病院に転院。試験開始は8月18日朝からで、割り付けの結果、試験治療薬の継続となった。エドキサバンと大腸憩室炎の間の因果関係は否定できないが、本事象は、本試験研究治療薬開始前のことであり、本試験と大腸憩室炎の間の因果関係はないものとする。

審議結果：継続は可とする。

5) 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF study）

申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

事象内容：2017年2月14日、脳梗塞のため緊急入院。5月8日、エドキサバンの投与を同意下に得て開始。2017年7月3日から15日までCOPDの急性増悪にて入院した。本有害事象との因果関係は完全には否定できないものの継続は適

切との意見である。

審議結果：継続は可とする。

○研究終了報告 6件

- 1) 「急性期脳血管症候群登録観察研究 (ACVS Registry Study)」
申請者： 病院長 峰松 一夫
- 2) 「ICD/CRT-D 後の外来心臓リハビリテーションの効果に関する多施設後ろ向き調査 (J-REHAB ICD/CRT-D 後ろ向き)」
申請者：循環器病リハビリテーション部 部長 後藤 葉一
- 3) 「肥大型心筋症における炎症細胞浸潤の臨床的意義に関する後ろ向き観察研究」
申請者：心臓血管内科 部長 安斉 俊久
- 4) 「在宅心不全ハイリスク患者に対する生活習慣改善支援の有効性に関する研究」
申請者：心臓血管内科 部長 安斉 俊久
- 5) 「心房細動に対するアブレーションの長期成績向上を目的とした薬理学的アプローチの有用性を検討する多施設前向き無作為化試験」
申請者：心臓血管内科部門 部長 草野 研吾
- 6) 「マルチタッチデバイスを利用した先天性心疾患の3次元ビューワーシステムの開発に関する研究」
申請者：教育推進部 部長 白石 公

○通常審査議題

- 1) 心臓・大血管手術患者の術後認知機能と腸内細菌叢の関連についての検討【継続審議】
申請者：手術部部長 大西 佳彦

審議結果：承認

概要：本研究は、人工心肺を用いた心臓、大血管手術の術後認知機能の影響と腸内細菌との関連について検討することを目的とする。また、同時に各種血液・尿生化学的な測定を行い、腸内細菌叢の変動と、炎症、心機能、腎機能のマーカールとの関連について評価・検討を行う。

主な審議内容：前回の審議要件は成就している。

○抗生剤使用の取扱いについて明確にしておく必要がある。

- 食材、サプリメント、乳酸菌製剤などヤクルトの製品を使用する時は、計画書に記載する必要がある。
- 評価の調査項目に心機能評価項目の追加をする。
- 認知機能の評価項目の検討。
- せん妄評価ツールについての検討。
- 重症心不全もせん妄に影響するのでカテコラミン量もあった方がよい。
- 睡眠がとれないのはせん妄に関連するといわれているが、それだけではない。研究目的の腸内細菌叢とせん妄との関連のみを明確にするために余分な因子が加わらないように検討が必要。
- 他の研究の契約書を参考資料として添付するのではなく本研究課題の契約書を添付する。また、契約書に記載の企業（本件ではヤクルト）の表記を整理する。
- 契約内容と研究計画書の記載内容との整合性を確認するためにも、本研究における契約書を資料としてつけるべきである。

2) 慢性心不全におけるアドバンス・ケア・プランニングの支援ツールの有効性の検討 【継続審議】

申請者：心臓血管内科部門心不全科医長 菅野 康夫

審議結果：承認

概要：本研究では、慢性心不全患者において、ACP 支援ツールによる共有意思決定の達成率の向上を、ACP 支援ツール導入以前と比較して、前後比較試験（cluster controlled trial）にて評価する。

主な審議内容：前回の審議要件は成就している。

- どういうタイミングでACPを実施するのか。
 - 移植患者をどの段階でエントリーするのかしないのか記載が必要。
 - 認知機能について評価あるいはどのラインで除外するのか精査する。
 - 個人情報説明は実態に合わせて記載していただく。
 - P 5 1 説明同意文書の AC をアドバンスケアプランとわかるように文書中に記載しその後「ACP という」にする。
- また、脱字等の修正。（ドバンス、枠内の文字切れ）
- 安斉先生が異動するため今後の研究責任者が誰になるのか確認。
 - 研究責任者の交替により研究内容の再確認をしていただく。
 - 第3階層ネットワークのセキュリティについて、説明同意文書にも記載した方がよい。

3) 「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)：

大規模レジストリーへのデータ提供および統合解析

申請者：脳血管内科部門長 豊田 一則

審議結果：承認

○過去の既存試料の提供以外のものではないので、タイトルを前向き観察研究の統合化又は提供と修正する。

○P19 11. 個人情報の保護③を削除する。

概要：SAMURAI-NVAF レジストリーデータを大規模レジストリー（国際比較研究、NOACISP、East Asian AF Registry、Microbleeds International Collaborative Network、J-RISK AF Registry など）に登録し、NVAF 患者の臨床背景や治療選択と臨床的転帰の関連を検討するための国際共同研究を行う。また、SAMURAI-NVAF レジストリーと PROMISE-TIA レジストリーのデータを用いた統合解析を行う。

SAMURAI-NVAF レジストリーと PROMISE-TIA レジストリーの統合解析や、SAMURAI-NVAF レジストリーを用いた国際共同研究に参加することは、これらのレジストリーの本来の目的に合致するものであり、よりインパクトの大きな研究成果を広く国内外に発信し、より多くの脳梗塞・TIA 患者の転帰改善を促進して、国民の厚生、医療費の削減、および当センターの目標実現に寄与する。

主な審議内容：

- ・対応表を破棄するので、オプトアウトできないとされているが、破棄する理由は、→計画書に研究終了後は破棄すると記載している。
- ・この研究自体は既存試料の提供というだけになるのか。
→はい、既存試料の提供だけである。

4) 静脈血栓塞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

申請者：心臓血管内科医師 辻 明宏

審議結果：承認

概要：近年、新しい抗凝固薬が続々開発され、わが国でも 2011 年 3 月に静脈血栓塞症の初期治療薬として Xa 阻害注射薬であるフォンダパリヌクスが未分画ヘパリンの代替薬として使用可能となり、さらに 2014 年 9 月以降、急性期から慢性期治療薬としてヘパリン類やワルファリンに代わる非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬であるエドキサバン、リバーロキサバン、アピキサバンの

使用が可能となった。非ビタミンK阻害経口抗凝固薬は用量調節が不要で副作用も少なく、また薬物や食物との相互作用も少ないため、臨床ではより使用し易いと予想される。一方で効果を確認し難く簡便な中和薬がないため、高齢者や腎機能障害時等では十分な注意が必要となる。最近、後ろ向き研究であるJAVA研究でフォンダパリヌクスが使用可能となる前の時代での日本人の静脈血栓塞栓症に対する治療の状況や予後が明らかにされた。静脈血栓塞栓症発症から1年間での静脈血栓塞栓症関連死は1.7%であり、抗凝固薬中止後の静脈血栓塞栓症の再発率は1年間に100人あたり8.1人であったことから、より長期間の抗凝固療法を検討する必要がある。一方、診断頻度が増加している下腿限局型深部静脈血栓症の再発率は、日本人では4.1%と推定されており、その治療の必要性も検討しなければならない。

主な審議内容：

- ・研究結果は、NOACは3種類があって、各薬剤でどれが一番効いたのか、そういう結果も出るのか。また、結果を第一三共は宣伝に使ってもいいという権利があるのか。
→それはフリーエンドポイントで、もしかしたらサブ解析で出るかもしれない。また、結果に関しては使用してもいいということになっている。
- ・プロトコールで除外基準で薬剤を使わないケースは除外と書いているが、フィルターを入れている人はどうなのか。
→それは関係なく入っている。抗凝固が入ったらということで除外である。
- ・公平性を担保するという意味からは、連続症例というか、悉皆性を担保する必要があるが、それはどんな仕組みになっているか。
→連続性というのは問われていなく、連続性はこのスタディーには入っていない。
- ・主治医が好きな症例だけを登録すればいいのか。
→そうすることになっている。

5) マルチポイントペーシング市販後臨床研究

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

審議結果：承認

- 説明文書の108ページのところの2) 対象患者の除外基準に、18歳未満の方と書いてあるが、121ページの同意文書を見ると、代諾者の署名欄に「患者さんが未成年の場合」とある。18歳未満がないということは、19歳しかないもので、これは、19歳の方が対象になっているので代諾者とあるが、これは本人および親権者と修正する。

概要：本研究の対象となっているマルチポイントペーシング (Multipoint Pacing: MPP) 機能は、右心室及び左心室の各1点でペーシングを行っていた従来のBiVペーシングに対して、右心室1点、左心室2点でペーシングを行うこと

ができるものである。左心室のペーシング部位は、10通り又は14通りから任意の2つを選択することができ、当該2点間のペーシングタイミングを設定することも可能である。このMPP機能によって、興奮する心筋組織の初期量が増加し、また初期の脱分極時により多量の心臓組織を捕捉することで、収縮最遅延部位をペーシングできる可能性が高まると考えられる。これまでにMPP機能によって左室機能を向上させることが示されており、従来のBiVペーシングに対して治療効果が認められない患者（ノンレスポonder）に対する治療反応性を向上させることが期待されている。しかしながら、この機能は近年新しく開発されたものであるため、現在のところその安全性又は有効性に関する知見は限定的であり、実臨床における使用特性についても十分に把握されていない。本市販後臨床研究の目的は、心臓再同期療法（CRT）デバイスの適応を有する患者において、実臨床でのMPPテクノロジーの使用特性を明らかにすることである。

主な審議内容：

- ・このCRPを入れるかどうかは臨床上の判断で決めるということだが、実際、マルチポイントペーシングが要るかどうかというのを事前に予想することはできるのか。
→予想因子に関しは確立されたものはないと思うが、そういった点も含めての観察研究になる。
- ・実際上は診療上で判断しないとイケないが、どういうふう判断されて決めるのか。
→通常のCRTだと、植込みの際にペーシングの試行というか、試しにペーシングをするというか、通常のワンポイント、ワンポイントのペーシングは行うことが可能である。
- ・ということは、術中にもやり直すことがあり得るということか。
→やり直すことはないと思うが、予想因子としては、術中にしか予想することが難しい。
- ・そういうことを考えると、患者さんにとっては、なるべくこれをやったほうが良いということになる。
→はい、一つ新たな方法として。

6) 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

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

審議結果：継続審議

- 説明文書に例えば126、127ページで「この研究は」と書かれているところと「この試験」という言葉が混在しているため試験と研究の言葉の統一。
- 129ページの患者を患者さんへ修正する。
- 今の枠組みについて標準治療を行う群と行わない群の割り付けということから、その説明、割り付け群での特質について詳細なデザインを検討すること。

○研究の意義について、標準的にされているものであれば本当にそれで、一次予防でも効くのだというのをつくる意味がどれくらいあるのか。だから、ATP 使用によるデメリットというところを詳細にし、標準治療をやらないこともあり得ることの正当性を示すこと。

概要：過去に行われた試験から、ICD のプログラミングを従来の設定からハイレート作動群または遅延作動群に設定を変更した場合、不適切な ICD 作動のリスクは低下し、適切な ATP 作動も従来群に比べ大幅に減少した。いずれも全死因死亡または失神は増えなかった。これらの報告から ICD を植え込まれた一次予防患者における ATP の価値は不確かであり、過去の成功例と報告されたものには不必要な ATP を受けた患者が高い割合で含まれている可能性があり、不適切な ATP 後のショックを受けている可能性がある。

ICD 治療の適応とされる一次予防患者における ATP の役割を理解することである。ショックのみのプログラミングが設定された被験者における全原因ショックの発生率を標準的治療（ATP およびショック）のプログラミングが設定された被験者と比較し、同等性を評価する。

多変量解析も実施し、ATP の使用、徐脈ペーシングおよび CRT-D ペーシング治療の必要性と関連するベースラインの臨床的要因を検討する。

主な審議内容

・前提で確認ですが、ICD、心臓が止まったり、変な動きをしたときに電気ショックを与えて、もう一回動かす埋め込み型の機械は、ATP は頻拍性の不整脈が出たときに、それを直す機能がついているのですね。

→はい

・エビデンスがあるというので、ショックのある患者に ATP を使うとよいというエビデンスがある、二次予防とのことだが具体的な効果は。

→ショック治療自体が患者の予後を悪化させるということが過去の研究でわかっている。ショック療法自体が、頻拍、実際の不整脈を止めるという点ではしっかりと効果があるが、それが作動すればするほど患者の予後は不良になっていく。

・心臓が傷むのか。

→おそらく、そういったことが示されているが。致死的不整脈に関しても、特に脈拍の速い心室頻拍だとか、そういったものに関しては抗頻拍ペーシングでしっかりと停止させることが多数の基礎疾患によって可能であることがわかっている。要は、ショックが作動するまでに一度 ATP を試みるというか、そういうアルゴリズムにはなっているということである。

・だから、エビデンスがあるのは、一回ショックがあった人には ATP を使うと、寿命はそんなに短くならないということがわかっている。けれど、今回は、ショックのない人でも ATP というプログラミングをすると寿命が延びるのではないかと。寿命ではなくエンドポイントは違うけれども。

→過去に一次予防患者においてATPを設定したことで、ATP作動も確認されているけれども、いずれも自然停止するような、比較的持続時間も短い心室頻拍であったことが確認されている。今回に関してはATPが実際に一次予防の患者さんでも予後に関係ない可能性もあるというところで、ショックのみの設定群を設定して、無作為割り付けを行うという研究になる。

・最初に示された、ショックが予後を悪化させるというエビデンスの中に、プライマリーエクスクルージョンは入っていないのか。

→先ほどのものに関しては、二次予防だと思う。

その他

(事務局から)

倫理委員会の規程について現在変更を検討しています。

1点は、委員会の組織というところで、どういうメンバーが委員になるのかについて規程がされていますが、それらの文言を厚労省から出されている指針にのっとった文言に修正したいということです。

もう1点は、理事長のご意向もあり、若い先生方、例えば医長以上ではなく、もう少し若い先生になるかもしれませんが、そこはまだ検討中ですが、そういう先生方に、倫理委員会に出席するということで研究を学ぶ機会、客観的に見ることで学ぶ機会にしたいというご意向がありまして、それにはオブザーバーという形ではなくて、倫理委員の一人として入っていただきたいということです。

そのことで、どういう入り方をするか、どういう先生方に入っていただくか、そういうことを検討していきたいと思っております。ただいま検討を重ねています。また決定する前に、ある程度の案が出ましたら先生方にもご確認いただきたいと思っております。そのことをご報告させていただきます。よろしくお願いいたします。

以 上

・次回の委員会は、平成29年10月27日(金)10時から開催する。