

国立循環器病研究センター倫理委員会(第262回)議事要旨

日 時：平成29年10月27日(金) 10:05～11:45

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、森田委員、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、北風委員

○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、予備調査担当委員の判定により承認とした旨の報告。

- 1) ドプラエコー法を用いた左房リモデリング指標に基づく発作性心房細動と関連した脳塞栓症の発症に関する研究

申請者：心臓血管内科部門心不全科 医長 神崎 秀明

- 2) 急性大動脈疾患の迅速な治療方針決定のために医療関係者間で情報を共有するためのコミュニケーションアプリの有用性の検討

申請者：心臓血管外科部長 松田 均

- 3) 日本語版簡易 modified Rankin Scale 質問票の信頼性に関する研究 Japanese simplified modified Rankin Scale Questionnaire (J-RASQ) study

申請者：脳神経外科部長 猪原 匡史

- 4) 急性期脳卒中患者における Early seizure の検討

申請者：脳神経外科部長 猪原 匡史

- 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

申請者：医学倫理研究部 部長 松井 健志

- 6) 経時的変化に着目した Pulmonary tumor thrombotic microangiopathy (PTTM) 剖検症例の組織学的検討

申請者：臨床検査部臨床病理科 医長 大郷 恵子

- 7) 認知障害患者の多施設共同データベース登録研究

申請者：脳神経外科部長 猪原 匡史

8) 脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適確化をめざした評価指標の確立に関する研究

申請者：病院 副院長 飯原 弘二

9) 肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究

申請者：生化学部 特任研究員 熊添 基文

10) 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

11) スtentグラフト内挿術後のAcute kidney injuryと術後せん妄発症率の関連をみる後ろ向き観察研究

申請者：集中治療科 医師 南 公人

12) アジア人に対する大腿膝窩動脈stent治療後の臨床経過に関する後ろ向き多施設研究

申請者：心臓血管内科・血管科 医長 河原田 修身

13) 冠動脈バイパス術後再冠血行再建術が必要な症例における適切な管理法を明らかにする多施設後ろ向き観察研究

申請者：心臓血管内科 医長 浅海 泰栄

14) 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：心臓血管内科部門心不全科 医長 菅野 康夫

15) 心肺停止蘇生後患者の精神的側面に関する調査研究

申請者：看護部 CCU 病棟 副看護師長 濱崎 和也

16) 肺腫瘍切除術における腸内細菌及び時計遺伝子についての検討

申請者：生化学部 特任研究員 熊添 基文

○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。

17) バイタルサイン検出および不整脈診断に対するMultiSenseの有用性および安全性の検討(研究計画の変更)

申請者：病院 副院長 安田 聡

18) レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究
(研究計画の変更)

申請者：病院 副院長 安田 聡

19) 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)
(研究計画の変更)

申請者：脳卒中集中治療科 医長 山上 宏

20) 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 部長 小亀 浩一

21) 75歳以上の高齢者を対象とした非弁膜症性心房細動患者に対する抗凝固療法の全国実態調査 (研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門 部長 草野 研吾

22) 片側性もやもや病の進行と遺伝的要因に関する患者登録研究 (SUPRA Japan Registry)
(研究計画の変更)

申請者：脳神経外科 部長 高橋 淳

23) Reveal LINQ レジストリ研究 (研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門 部長 草野 研吾

24) 脳神経外科疾患で手術を受けた患者の経口摂取までの期間についての後ろ向き研究
(研究計画の変更)

申請者：看護部 看護師長 西村 美樹

25) 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI) (研究計画の変更)

申請者：病院 副院長 安田 聡

○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) 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験

申請者：副院長 豊田 一則

事象内容：57才男性。脳梗塞にて入院。9月20日9時3分に、アルテプラザーゼ群に割り付けられ、治療開始した。24時間後、画像上、神経学的所見は変化なし。21日22時38分に、徐脈に引き続き心室細動となり、除細動などの処置を行ったが、死亡。入院時より、心房細動、心不全を認めていた。本薬剤とSAEの因果関係

は完全に否定はできないが、時間経過から考えると心不全増悪による可能性が高いと思われる。

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) 大動脈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大動脈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：副院長兼心臓血管外科部門長 小林順二郎

事象内容：86才男性。2017年初めより下腿浮腫を自覚し、利尿剤にて治療していた。2017年6月に人工弁機能不全の加療目的で当センターに入院となり、6月15日に本試験に同意された。同年7月20日に経カテーテル的大動脈弁置換術を実施し、その後の経過良好にて7月28日退院となる。8月11日に発熱を認め、8月18日近医受診して感染の疑いで入院となる。入院後に抗生剤投与開始。しかし白血球値上昇認めず（WBC 5300/ μ L）感染は特定されなかった。その後、徐々に炎症反応も改善し、9月14日に退院となった。時系列的経過を考えると、本重篤な有害事象と経カテーテル的大動脈弁置換術は否定できない。

審議結果：継続は可とする。

- ・人工弁は一番感染のリスクがあるので、感染かどうかははっきりしないので、血液培養とか、いろいろなものをやった結果、はっきりしなかったのかどうか、検討していただきたい。

3) 心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

事象内容：70才男性。サルコイドーシス治療目的で入院。2017年6月15日ステロイドにて介入して、7月16日退院。7月17日より食欲低下、全身倦怠感、18日意識障害にて緊急搬送。肺炎と判明し、阪大へ搬送。阪大病院にて加療するも9月17日肺炎による敗血症ショックにて死亡。本SAEはステロイド治療との因果関係はあると考えられるが、本試験の対象薬に関しては、本症例が対照群であることから、因果関係はない。

審議結果：継続は可とする。

4) 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：副院長 安田 聡

事象内容：2017/7/20CAG施行。LAD#7:100%(in stent)のIVDであったが、MRI上viabilityが乏しいことから、medical followとなった。

その他MRIでは心筋症を示唆する所見はなく、心機能低下に関しては、OMI remodelingが最も考えられ、今回からβブロッカー(アーチスト5mg)を導入。以後はBp100-110, HR50台半ば70台で推移。

経過良好につき、2017/7/25退院となる。OMI後のリモデリング進行による心機能低下と思われるため、リバーロキサバンとは関連なし。

審議結果：継続は可とする。

4) 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：副院長 安田 聡

事象内容：入院時、心不全安定していたが、入院以降も20連程度のNSVTが散見。

2017/8/9にICD埋込術施行の上、内服調節を継続。

アミオダロンの導入も検討したが、VTの持続なく、無症候であり、労作時に減少傾向にある事から、アーチスト増量(5mg→7.5mg)の上、心リハ再開とし、経過観察した。心リハ中はNSVT出現無く経過。2017/8/22に退院となった。

OMI後のリモデリング進行による心機能低下、NSVT出現と思われるため、リバーロキサバンとの関連なし。

審議結果：継続は可とする。

○研究終了報告 24件

1) 「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」

申請者：病態代謝部 室長 小倉 正恒

2) 「当センターの初回肺血栓塞栓症患者における慢性血栓塞栓性肺高血圧症へ移行するリスクファクターに関する検討」

申請者：心臓血管内科 医師 辻 明宏

3) 「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究3」

申請者：脳神経外科 医長 佐藤 徹

4) 「心臓レシピエントの摘出後自己心の病態検索と再生医療への応用・変更」

申請者：移植部門 部門長 中谷 武嗣

5) 「心疾患を有する褥婦へのバースレビューによる感情の変化」

申請者：看護部 助産師 金子 美仁

- 6) 「過灌流症候群高リスク例に対する頸動脈ステント留置術に関する後ろ向き研究」
申請者：脳神経外科 医師 丸山 大輔
- 7) 「腹腔内脂肪蓄積と健康障害との関連に関するメタアナリシス」
申請者：予防健診部 部長 宮本 恵宏
- 8) 「健常人における尿中メタボロームプロファイルの臨床的意義についての研究」
申請者：予防健診部 部長 宮本 恵宏
- 9) 「無症候性ブルガダ症候群に対するキニジン内服治療の有用性の検証」
申請者：心臓血管内科部門 医長 相庭 武司
- 10) 「肥大型心筋症患者の予後予測に関する臨床および病理組織学的所見を用いた後ろ向き観察研究」
申請者：心臓血管内科部門 医長 相庭 武司
- 11) 「冠動脈インターベンション施行患者の長期予後に関する研究」
申請者：病院 副院長 安田 聡
- 12) 「軽症糖尿病に対する薬物介入による長期的冠動脈病変の進展予防効果に関する臨床研究」
申請者：病院 副院長 安田 聡
- 13) 「実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討」
申請者：病院 副院長 安田 聡
- 14) 「慢性心不全におけるメタボリック症候群の意義に関する調査研究
ー生活習慣病予防のため運動阻害要因に関する検討ー」
申請者：病院 副院長 安田 聡
- 15) 「実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステントとシロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (RESET)」
申請者：病院 副院長 安田 聡
- 16) 「PCI 後の Routine follow-up coronary angiography の有用性を検討する多施設前向き無作為化試験 (ReACT 試験)」
申請者：病院 副院長 安田 聡

- 17) 「先天性心疾患を合併した妊婦に対する帝王切開時の麻酔管理に関する後ろ向き観察研究」

申請者：麻酔科 研修生 窪田 陽介

- 18) 「人工心肺を用いる心臓手術患者における近赤外線分光法モニターによる末梢組織酸素飽和度測定に関する研究」

申請者：手術部 部長 大西 佳彦

- 19) 「胸部・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位に関する研究」

申請者：手術部 部長 大西 佳彦

- 20) 「選択的脳灌流法を用いる小児心臓外科手術中の脳組織酸素飽和度に関する後ろ向き観察研究」

申請者：手術部 部長 大西 佳彦

- 21) 「オフポンプ冠動脈バイパス術中のスタビライザー及びポジショナーの使用による心室の形態及び機能変化の 4D 解析」

申請者：手術部 部長 大西 佳彦

- 22) 「持効型インスリンの動脈硬化指標に及ぼす影響の検討」

申請者：予防健診部 部長 宮本 恵宏

- 23) 「頸動脈狭窄症に対する PROTEGE 頸動脈ステントセット並びにスパイダー・プロテクション
・デバイスの安全性・有効性に関する観察研究」

申請者：脳神経外科 医長 佐藤 徹

- 24) 「 β 阻害薬内服母体より出生した児の成長発育、合併症に関する後方視的研究」

申請者：周産期・婦人科 部長 吉松 淳

○通常審査議題

- 1) 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【継続審議】

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

審議結果：承認

- ATP が有効であることを明らかにしたいのか、無効であることを明らかにしたいのか、どちらの仮説に立って研究を実施されるのか、不明確である。

説明文書 P. 106 に、「この研究は、一次予防の患者さんで ATP の有用性を十分に確認することです」とあるので、ATP が有効であることを確認するというふうに読める。しかし、その次に「ショックのみプログラミングを設定された患者さんのショックの発生率が ATP とショックのプログラミングを設定された患者さんと比較してその発生率に差がないかを確認することです」と書かれており、どちらの仮説に立ってこの研究を実施するのかがわかりにくい。しかし、基本的にどちらがいいかわからないというのも臨床研究の本質なので、例えば「有用か有用でないか」など、適切な言葉を工夫して使いながら、被験者に伝わるようにする。

- P. 112 の利益・不利益であるが、ATP が有効である不整脈の患者に使った場合には、ATP を入れたほうがいい可能性がある。一方で ATP が有効ではない不整脈の場合には、最初からショックをしたほうが有効である可能性がある。無作為で 2 群に割り振りされる患者はどちらに入るかわからない。無作為に割り振られた群によっては利益、不利益を伴う可能性もあるということを説明文書に追記する。
- P. 116・117 の利益相反倫理委員会は名称が違うので修正する。
- 「意思」が「意志」となっている部分があるので「意思」に修正する。
- 在宅での遠隔モニタリングは患者が選択できるとのことだが、P. 110 に「また、担当医師が在宅での ICD の遠隔モニタリングを選択することもできます」とあり、医師が選択するように読み取れるため、「担当医師が」を削除する。

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：

- ・説明文書が難しいので、基本的なことから教えていただきたいが、ATP が有効なのか無効なのか、どちらの確認を目的とイメージされているのかよくわからないが説明を聞いてみると、ATP の有効性を十分確認するという説明であったようであるが。

→ATP が不要ではないかということ。

- ・それであれば、説明文書の 106 ページの一番下の 4 行の部分に、「この研究は、一次予防の患者さんで ATP の有用性を十分に確認することです」とあるので、ATP が有効である

ことを確認するというふうに読める。しかも、その次に「ショックのみプログラミングを設定された患者さんのショックの発生率がATPとショックのプログラミングを設定された患者さんと比較して、その発生率に差がないかを確認することです」と書かれているので、どちらの仮説に立ってこれをされるのかというのが、わかりにくいので、もう少し表現に工夫があるとわかりやすい。

・非劣性なら非劣性で、「今までATPを使うことが多かったけれども、実は、これは要らないのではないかという議論があるので、本当に要るのか、要らないのか、差があるのか、ないのかを調べます」と、こういうこと。だから、要らないことを確かめるのは難しいことではあるが。

・基本的に、どちらがいいかわからないというのが臨床研究の本質なので、「有用か有用でないかを」という言葉のほうが適切ではないか。

→わかりました。患者さんの説明文書を見直す。

・112ページの患者さんへの利益、不利益であるが、今の議論を多少は書かないといけないのでは。まったく書かれていないので。

・ATPが有効である不整脈の患者さんに使った場合には、ATPを入れたほうがいい可能性がある。一方でATPが有効ではない不整脈の場合には、最初からショックをしたほうが有効である可能性があって、その両方に可能性があって、それがどちらかわからないので、この研究をすると。

・無作為で2群に割り振りされる。患者さんにとってはどっちに入るかわからない。こちらに入った場合は、こういう可能性も多少はあると丁寧に説明する。

→わかりました。文章を見直す。

・116、117ページの利益相反倫理委員会は名称が違う。

→修正します。

・意思が意志となっている部分があるので意思に修正する。

→修正します。

・110ページの「また、担当医師が」というところで「また、担当医師が在宅でのICDの遠隔モニタリングを選択することもできます」とあり、医師が選択するというふうに読み取れる。でも、これはおそらく、ご本人が選択できるということですね。ここは、「医師がモニタリングをできるように、あなたが選択できる」というふうに書いていただかないと、スルーしてしまう可能性が高い。

→わかりました。「担当医師が」というところを外します。

2) Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan, HINODE 日本における心不全適応および心臓突然死予防試験

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

審議結果：承認

○P. 174の利益相反倫理委員会は名称が違うので修正する。

○「意思」が「意志」となっている部分があるので「意思」に修正し統一する。

概要：日本を含む多くの先進国では今後 10 年間で慢性心不全の有病数が急増すると考えられている。海外において、心臓再同期療法を施すペースングおよび除細動器の植込みは、心不整脈および心不全を有する特定の被験者にきわめて有効であることが立証されている。しかし日本において大規模な植込み型除細動器および心臓再同期治療除細動器の前向き研究は実施されていないため、遺伝的にも文化的にも異なる日本に、欧米の試験データを完全に適用できるかどうかについては疑問が残っている。

本コホート治療試験の目的は、事前に定義した被験者コホートにおける心臓突然死、心不全イベント、および適切な治療が行われた心室の有害事象に関して、日本人被験者が大部分を占める試験対象集団における臨床イベントおよび臨床成績のデータを収集することである。これらのイベント発生率を、主に欧州および米国で得られたデータと比較する。これは、除細動器および CRT-D デバイスによる治療に関するエビデンスの蓄積を目的としている。

主な審議内容：

- ・非デバイス群は、LVEF が 35%以下であるが 30%以下でやると、適応としては ICD 群に入るのか。
→ガイドライン上はそうです。
- ・それでは、30%から 35%の患者さんが非デバイス群になるのか。
→違います。ICD を薦めるが、患者さんが拒否したり、日本の保険は、不整脈がないと ICD を入れられないことになっている。最近の研究でも、クラス 1 適応でも半分ぐらいの患者さんは除細動器が入っていない。
- ・174 ページの利益相反倫理委員会は名称が違う。
→修正します。

3) CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究 (BIO|SELECT Pilot)

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

審議結果：承認

- P. 61・62 に国立循環器病研究センター利益相反マネジメント委員会と記載があるが、名称が違うので、正しい記載にする。
- 「意思」が「意志」となっている部分があるので「意思」に修正し統一する。
- P. 61・62 につながる文章に、「この研究の利害関係については利益相反マネジメント委員会の承認を得ております」と同じ文章が重複しているので修正する。
- P. 63 「国立循環器病センター」を修正する。

概要：心臓再同期療法 (CRT) は、電気的同期不全の臨床所見 (QRS 幅 \geq 120 ms) を呈する心不全患者の心室間及び心室間収縮パターンを同期させるために実施される。両室ペースング機能付き植込み型除細動器 (CRT-D) は至適薬物療法

後も症状を有し、左室駆出率の低下 (LVEF \leq 35%)²⁾が見られる、NYHA クラス III~IV の患者の疾病率及び死亡率を低減するための臨床使用が推奨されている。昨今、四極リードの導入によりペーシングベクトルの選択肢が追加されたことから、CRT の臨床リスクを制限するのみならず、心拍出量が従来の双極 LV リードと比較して増加し得る。これにより、CRT の総合的な便益が強化されることが期待される。BIOTRONIK 社製の新型 CRT-D、及び個別に 4 か所の電極を備えた LV リードシリーズ、Sentus QP の組合せにより、ペーシングだけでなくセンシングの選択肢が充実し、CRT の至適化が図られるようになった。上述のセンシングにおける選択肢の増加により、左心室内の伝導時間を測定することができるようになった。本研究では、Intica/Inlexa CRT-D 及び Sentus PromRI OTW QP LV リードからのデータ収集に基づき、伝導時間と CRT 奏功との相関を検証することを目的とする。本臨床研究の目的は、LV-LV 伝導時間が CRT 効果の予測因子となり得るかどうかを検証することである。

主な審議内容：

- ・ 34 ページの除外基準で、Multi-Pole Pacing 機能をオンにできないと。これは、どういう意味か。
→これは、明らかに Multi-Pole Pacing のほうがいだろうと主治医が判断した患者さんである。
- ・ オンできないのは。
→オンにできない症例は、例えばペーシングの位置といったもので、オンにすると明らかに患者さんには不利益になるだろうという場合である。
- ・ わかりました。
- ・ こういうケースは禁忌であるという確立した基準があるということで良いか。
→そういうのはなく閾値が高くて、電池寿命がということを主治医が予想して、これはオンにできない症例だなと判断するだけで、特に決まった基準はない。
- ・ そうすると、デザインとして恣意性は入らないのか。
→パイロット研究なのでこれをもとに次のステップにということです。
- ・ そこは主治医判断でもいだろうと。
- ・ 61、62 ページの国立循環器病研究センター利益相反マネジメント委員会は名称が違う。同じくプロトコールも。
→修正します。
- ・ 61、62 ページにつながる文章に、同じ文章が重複している。「この研究の利害関係については利益相反マネジメント委員会の承認を得ております」までが同じ表現である。
→修正します。
- ・ 63 ページに「国立循環器病センター」となっている。
→修正します。

4) 閉塞性肥大型心筋症に対する、非薬物治療法に関する研究

審議結果：承認

- P. 37 のフローチャートでは、研究に参加しない場合、カテーテルや外科的治療ができないことになってしまうので通常治療も記載する。
- 説明文書 P. 45、親権者の同意記載欄を加える。

概要：閉塞性肥大型心筋症に対する非薬物治療法の選択に際しては、閉塞性肥大型心筋症における左室内圧較差のメカニズムは症例毎に大きく異なっており、それぞれの閉塞性肥大型心筋症患者にいずれの非薬物治療が適しているか、また最適な PTSMA や外科治療法の検討が非常に難しいのが現状である。また、欧米からの報告によると、外科治療の手術死亡率は 3.2-4.6% であるが、経験豊富な施設では 0-2% と報告されており、欧米での多数例の外科治療センターの治療成績は非常に良好である。一方で、我が国での外科治療症例数は年間 50-60 例に留まり、極めて症例数が少ないのが現状の課題である。

近年、様々な分野において、3次元画像構築の有用性が報告されており、また 3D プリンターを用いた立体模型作成の取り組みが行われている。3D プリンターとは、画像データを元に立体を造形する機器のことであり、医療の分野でも 3D プリンターの有用性が注目されている。心臓領域においては、個体差が極めて大きい先天性心疾患患者の外科術前評価、手術シミュレーションにおいて 3D プリンターを用いた心臓立体模型が有効であることが当センターから報告されている。

閉塞性肥大型心筋症に対する非薬物治療前評価に際して、①3D プリンターを用いた心臓立体模型作成の有効性を明らかにする事、②造影 CT の画像データを用いた解析による PTSMA 前評価の有効性を明らかにする事、③日本の中核施設における、非薬物治療 (PTSMA・外科治療) の選択や長期成績を明らかにする事を目的とする。

主な審議内容：

- ・PTSMA は冠動脈にエタノールを入れこれで人為的に心筋梗塞をつくったら肥大が改善するとあるが、このメカニズムがよくわからないがどういうことか。
→詳しくわからないが、入れたエタノールの灌流先の心筋に関しては、すべて心筋梗塞になる。そして、心筋梗塞になることがデメリットではないかと考えられていたがこの治療自体は 1994 年からされていて、長期の成績が欧米を中心に 1,000 例単位で出てきており、アクセプタブルな結果が出ているので、これは世界的にアクセプタブルな治療になっている。
- ・模型をつくることの有用性を確認するということであるが、具体的にどういうものを使って、どの程度になるのか。
→僧帽弁、乳頭筋、異常腱索、中隔がどれくらい再現できているのかを評価し、それが実際、手術に用いた場合にどれくらい有効なのかというのを立体模型がどれくらい再現で

きて、どれくらい有効なのかをスケール評価する。

- ・37 ページのフローチャートでは研究に参加しない場合、カテーテル、外科的治療ができないことになってしまうので、通常治療と記載してはどうか。

→記載します。

- ・36 ページで研究対象は18歳以上ということになっているが、45 ページの同意文書では、研究参加者氏名となっている。18歳の場合は未成年者であるが、本人がサインをしただけで、親権者の同意も必要ではないか。

→45 ページの同意文書において、親権者の同意記載欄を作成する。

5) 人工知能を用いた自然言語処理による電子カルテ情報の自動抽出を利用した予後追跡、診断システムの開発

申請者：予防検診部部長 宮本 恵宏

審議結果：承認

- 脳血管内科と脳神経内科の文言が混在している。研究計画書には「脳神経内科」との記載で脳血管内科が含まれない。オプアウトの書類、P. 29 は「脳血管内科」であり神経内科の患者さんが含まれなくなる。統一すること。

概要：診療の質指標を測定するためのデータを得るためには、データ入力の労力が多大にかかることが問題であるが、NCDR では既に、レセプト情報、電子カルテ、検査値、画像診断を統合的に利用し、多忙な臨床医の手を煩わせることなく半自動的に収集することで診療の質指標を測定することが可能な大規模臨床データベースの作成に成功している。上記に関しては、国立循環器病研究センターにおいて、電子カルテ情報、臨床検査、画像情報を抽出し、疾患レジストリを既存の診療データから構築し、米国 NCDR で行われている診療の質指標の測定を行う目的でピナクルレジストリーの院内における構築を行ってきた。しかし、従来の電子カルテのデータからは、約半数の項目に関してはプログラム化して抽出することが困難であった。我々はすでに人工知能を用いた電子カルテ情報の抽出を行ってきた。この過程で、電子カルテにおける胸痛など症状記載を自然言語処理することにより、自動的に抽出することに成功した人工知能抽出によりピナクルレジストリー必要項目および Major Adverse Cardiac Event (MACE) などのイベントをアウトカムを自動抽出し、既存臨床情報のパターンを定量的に捉えることにより、これまでに多大な労力を要した臨床レジストリー構築が省力化され、精密検査・専門的な治療が必要な患者を鑑別できれば、早期に専門的治療を実施し、患者予後の改善と医療費削減が実現できる可能性がある。既存の電子カルテ（主にサマリー情報）から循環器疾患レジストリー構築に必要な情報を IBM 社ワトソンなどの人工知能により、自動抽出するシステムを構築する。特に電子カルテ情報を用いて、Major Adverse Cardiac Event (MACE) などのイベントを発生時期とともに抽出することを主目的とする。

既存臨床情報を組み合わせ、そのパターンから高リスク患者を絞り込み、早期診断・治療に結びつけるための予測手法を開発する。

レジストリー研究における必要項目について、

- 1) ACC/AHA の循環器疾患ピナクルレジストリー登録項目
- 2) AMED 宮本班における予後確認項目

を、国立循環器病研究センターの電子カルテ情報の記述（特に CSV 化されたサマリーデータ）を対象として国立循環器病研究センター所有の IBM 社ワトソンエクスプローラーを利用して可能な限り抽出した項目との一致を検証する。

主な審議内容

- ・ IBM の 2 台の選択肢の中からワトソンの優位性をどう評価して進められたのか。
- IBM 社だけではなくて、ほかのメーカー、企業とも共同研究を進めておりますが、ヒアリングをして自然言語については IBM が一番たけているということが確認できたので、IBM を採用させていただいた。
- ・ 仮想サーバを利用されているということですが、これは物理的には隔離されているのか。
- 仮想サーバということではあるが、一般的に言われているクラウドではありません。三鷹のデータサーバは国循だけで、ほかのユーザーが使うことはありません。
- ・ わかりました。
- ・ 脳血管内科と脳神経内科の文言が混在していて、研究計画書だと脳神経内科と書いてあり脳血管内科が含まれないことになってしまう。オプトアウトの書類、29 ページは脳血管内科になっているので、これだと神経内科の患者さんが含まれなくなるので統一した方がよい。
- わかりました

その他

（事務局から）

既に倫理委員会規程には「当センターの職員が行う医学研究以外でも、ほかに所属する研究者等からの申請があった場合には審査の対象とする」という規程があります。

このたび、多施設共同研究をやる研究者から研究の一括審査の希望がありました。

検討した結果、理事長の意向もあり、これからはそのようなものも進めていきたいと思います。ということで、今まで規程には記載されているけれども、実施したことがなかったので今後は審査を行っていただきたいと思っております。

当面、そのように出てきたものに関しましては、迅速審査等ではなく、本審査で審議をしていただければと思います。今の予定ですと、12月の審議からそのようなものが出てくることになるかと思っておりますので、よろしく願いいたします。

以上

- ・ 次回の委員会は、平成 29 年 11 月 24 日（金）10 時から開催する。