

国立循環器病研究センター倫理委員会(第267回)議事要旨

日 時：平成30年3月30日(金) 10:05～12:07

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、宮武委員、林委員、安田委員、望月委員、三井委員、猪原委員、福嶋委員、宮里委員、中川委員、北風委員、宮本委員、杉町委員

○迅速審査課題判定報告①(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。

- 1) 薬剤性肝障害患者由来試料を用いた市販医薬品で引き起こされる特定患者に特異的な有害事象の評価に関する研究(研究計画の変更)

申請者：薬剤部長 老田 章

- 2) 第Xa因子阻害薬内服中に発症した重症出血合併症に対するプロトロンビン複合体製剤を用いた止血治療(研究計画の変更)

申請者：病院 副院長 豊田 一則

- 3) 急性大動脈解離に関する全国規模登録 Japanese registry of acute aortic dissection (JRAD)(研究計画の変更)

申請者：心臓血管外科部長 松田 均

- 4) 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(研究計画の変更)

申請者：薬剤部特任副薬剤部長 和田 恭一

- 5) 「義務教育年代への効果的な脳卒中啓発法」に関する研究(研究計画の変更)

申請者：循環器病リハビリテーション部医長 横田 千晶

- 6) Micra 経カテーテルペーシングシステム市販後臨床研究(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

- 7) インドシアニングリーンを用いた色素希釈法によるチアノーゼ性先天性心疾患術後右心不全患者の血行動態評価に関する研究(研究計画の変更)

申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄

- 8) 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究：J-STARS Genomics(研究計画の変更)

申請者：病院 病院長 峰松 一夫

- 9) 動脈機能指標である Ankle-Brachial Index (ABI) および Cardio-Ankle Vascular Index (CAVI) と心臓自律神経機能指標である Heart Rate Variability (HRV) との相互連関を基礎とした心血管イベント予測技術の開発(研究計画の変更)

申請者：循環動態制御部上級研究員 清水 秀二

- 10) 強皮症患者における指尖血管内皮機能の検討 (研究計画の変更)
申請者：循環動態制御部上級研究員 清水 秀二
- 11) デバイス遠隔チェックシステムを用いた診療が医療の質に及ぼす影響に関する非侵襲・非介入・登録観察研究(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 12) 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(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 13) 非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬の使用実態に関する後ろ向き観察研究(研究計画の変更)
申請者：薬剤部薬剤師 向井 優太郎
- 14) NOACsの血中濃度に関する研究(研究計画の変更)
申請者：薬剤部薬剤師 向井 優太郎
- 15) HDLの質的異常が糖尿病血管合併症にもたらす影響に関する研究(研究計画の変更)
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 槇野 久士
- 16) 急性期脳卒中例に対する上肢機能回復要因に関する研究(研究計画の変更)
申請者：循環器病リハビリテーション部医長 横田 千晶
- 17) 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
- 18) 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) (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 19) 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 レジストリー](研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門医長 相庭 武司
- 20) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH) に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究(研究計画の変更)
申請者：肺高血圧先端医療学研究部特任部長 大郷 剛
- 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) 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
(研究計画の変更)
申請者：創薬オミックス解析センター特任部長 南野 直人
- 23) Adiposity rebound と肥満・代謝異常に関する縦断的な出生コホート研究-乳児肥満、
幼児肥満の将来の肥満、代謝異常への影響について(研究計画の変更)
申請者：病態代謝部室長 小倉 正恒
- 24) HDL 機能と腎疾患との関連についての観察研究(研究計画の変更)
申請者：病態代謝部室長 小倉 正恒
- 25) 日本語版 NIH stroke scale (NIHSS) Web 教育および認定システム作成(研究計画の変更)
申請者：脳卒中集中治療科医長 古賀 政利
- 26) 超音波による家族性高コレステロール血症における末梢組織への影響の評価に関する
研究(研究計画の変更)
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 27) 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (J-MACS) (研究計画の変
更)
申請者：移植医療部長 福嶋 教偉
- 28) ナトリウム利尿ペプチドの個別分子測定を用いた心臓再同期療法でのレスポンス予
測に関する臨床研究(研究計画の変更)
申請者：病院 副院長 安田 聡
- 29) 心磁図による心室再同期療法の治療効果と長期予後の予測に関する前向き研究(研究
計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 30) 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(研究計画の変
更)
申請者：病院 副院長 豊田 一則
- 31) 都市部一般住民を対象とした睡眠と循環器疾患リスクに関する研究-睡眠覚醒リズム、
睡眠呼吸障害を中心に-(研究計画の変更)
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 32) 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(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里
- 33) 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(研究計画の変更)
申請者：病院 副院長 飯原 弘二

- 34) 一般的な検査結果を用いた診断システムの開発(研究計画の変更)
申請者：予防医学疫学情報部長 西村 邦宏
- 35) 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：周産期遺伝相談室長 根木 玲子
- 36) 循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里
- 37) 都市部一般住民を対象とする睡眠時無呼吸症候群に関する疫学研究(研究計画の変更)
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 38) FH患者の「LDL-アフェレシス」治療時に除去される物質の解析(研究計画の変更)
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 39) アドレノメデュリンを含むペプチドホルモンの血中濃度の測定による急性期脳梗塞患者の予後予測研究(研究計画の変更)
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 40) 低用量ピルと血栓性素因（プロテインSなど）に関する研究(研究計画の変更)
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 41) 2型糖尿病症例における血糖変動と冠動脈硬化進展の関係解明研究：国循バイオバンクを利用した前向き観察研究(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科医長 片岡 有
- 42) J-ORCHESTRA Study J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study (研究計画の変更)
申請者：心臓血管外科部長 松田 均
- 43) 患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科医長 中西 道郎
- 44) 脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究 PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) study (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 45) 徐脈性不整脈および頻脈性不整脈に対するデバイス治療の有効性・安全性に関する単施設後ろ向き観察研究(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 46) 心不全に伴う頻脈性不整脈に対する急性期治療・静注抗不整脈薬の有効性と安全性について後ろ向き研究(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門医長 相庭 武司

- 47) 難治性心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 48) 家族性高コレステロール血症ホモ接合体の国際データベース構築—国際多施設共同後ろ向き観察研究—(研究計画の変更)
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 49) 高精度な心臓電気活動評価法としての心磁図の臨床的意義確立に関する研究(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 50) 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
- 51) 循環器疾患に関する統合情報データベースシステム構築に関する研究(研究計画の変更)
申請者：病院 副院長 安田 聡
- 52) 日本人 2 型糖尿病患者のインスリン単位調節における、患者の自己調節群と医師調節群の QOL 及び自己効力感に関する比較研究(研究計画の変更)
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 槇野 久士
- 53) 長期入院が必要な心臓病合併妊婦における入院中心臓リハビリテーションの妥当性と有効性検討研究(研究計画の変更)
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 54) 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
- 55) 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(研究計画の変更)
申請者：病態代謝室長 小倉 正恒
- 56) 抗凝固療法中の月経異常と卵巣出血の関連についての後方視的研究(研究計画の変更)
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 57) 心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究(研究計画の変更)
申請者：病理部長 植田 初江
- 58) スタチンが血中 PCSK9 の分子型に及ぼす影響の検討(研究計画の変更)
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 59) 乳児特発性僧帽弁腱索断裂の病因解明と診断治療法の確立に関する研究(研究計画の変更)
申請者：教育推進部長 白石 公

60) 口腔健康と循環器疾患ならびに代謝性疾患罹病との関連についての前向きコホート研究(研究計画の変更)

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

61) 高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的臨床試験(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科・心不全科部長 泉 知里

62) 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(研究計画の変更)

申請者：小児心臓外科部長 市川 肇

63) ホルター心電図を用いた先天性 QT 延長症候群の遺伝子型推定(研究計画の変更)

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

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。

64) 急性頭蓋内動脈閉塞に対する経皮的脳血管形成術および頭蓋内ステント留置術の安全性に関する研究

申請者：病院 副院長 豊田 一則

65) 急性主幹動脈閉塞による脳梗塞の診断と治療、長期的予後に関する研究

申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

66) 当院に脳梗塞で入院した患者の SGLT-2 阻害薬をはじめとした血糖降下薬使用割合に関する後ろ向き調査

申請者：薬剤部薬剤師 大咲 あゆみ

67) 電直接作用型経口抗凝固薬内服中に発症した虚血性脳卒中/頭蓋内出血患者の薬剤血中濃度と臨床背景の検討：国際共同観察研究への参加

申請者：脳卒中集中治療科医長 古賀 政利

68) 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

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

69) 国循バイオバンクにおける対応困難事例の調査・検討 ——バイオバンク協力の同意者と同意撤回者の問題を中心に——(研究計画の変更)

申請者：医学倫理研究部長 松井 健志

70) 遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究
[遺伝性不整脈登録研究]

申請者：心臓血管内科部門医長 相庭 武司

- 71) 左室収縮性が保持された心不全合併高齢 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬カナグリフロジンの有効性・安全性に及ぼす影響についての標準治療との比
申請者：病院 副院長 安田 聡
- 72) ESUS 患者における卵円孔開存症の有無・特徴別の検討
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 73) 心不全患者における退院時脈拍数と予後の関係
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 74) Dual gate Doppler 法を用いた胎児心臓超音波検査と心磁図を用いた胎児不整脈診断
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 75) 心原性ショック、心停止に対する VA-ECMO 離脱を予測する臨床指標に関する検討
申請者：病院 副院長 安田 聡
- 76) 急性大動脈解離の Evidence Practice Gap の可視化を行うための指標の作成と測定に関する研究
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 77) PET を用いたてんかん発作後の脳血流・酸素代謝の解析 Post-Ictal perfusion and oxygen-metabolism on Positron Emission Tomography in epilepsy (PIPET) study
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 78) 高精細関数を利用した高分解能造影 CT の後方視的検討
申請者：放射線部 医師 西井 達矢
- 79) CT による大動脈および大動脈基部評価に対する高速撮像法に関する最適化に関する後方視的検討
申請者：放射線部 医師 西井 達矢
- 80) 脳卒中の医療体制の整備のための研究
申請者：脳神経外科部長 高橋 淳

○重篤な有害事象に関する報告

- 1) 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11月16日同意を得て本研究にエントリーされる。翌日より併用治療群としてダビガトランとアスピリンの併用開始。2018年2月17日、11時30分ごと左手足の脱力と構音障害のため、緊急受診。頭部MRI検査にて脳梗塞と診断されて加療するも2月19日現在回復していない。本試験薬は脳梗塞予防のために投与されていたものであり、今回のSAEは本試験薬によるものではないと考えられる

審議結果：継続は可とする。

○研究終了報告 15件

- 1) 「アミオダロン適正使用推進のための甲状腺機能異常の発症要因に関する検討」
申請者：薬剤部 特任副薬剤部長 和田 恭一
- 2) 「レモン由来 酵素処理ヘスペリジン 尿酸値低減効果検証 社内ボランティア試験」
申請者：病態代謝部 室長 小倉 正恒
- 3) 「胎児心臓腫瘍に関する後方視的研究」
申請者：周産期・婦人科 部長 吉松 淳
- 4) 「補助人工心臓治療を行った症例に関する後ろ向き観察研究」
申請者：移植部門 部門長 中谷 武嗣
- 5) 「意識障害のある急性期脳内出血患者における経口摂取継続可否に関する項目の比較検討」
申請者：SCU病棟 看護師 桑原 さつき
- 6) 「日本における成人期フォンタン術後患者の臨床的特徴の解明に関する多施設共同研究」
申請者：小児循環器部 医長 大内 秀雄
- 7) 「3-Month Discontinuation of Dual Antiplatelet Therapy after Ultimaster Sirolimus-Eluting Stent Implantation (MODEL U-SES) 経皮的冠動脈形成術(PCI)における Ultimaster® Sirolimus-eluting stent 留置後 3ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究」
申請者：病院 副院長 安田 聡
- 8) 「心電図モニター監視の正確性と安全性の向上に関する研究 ～心電図モニターの不適切アラーム削減への取り組み～」
申請者：看護部 看護師長 時廣 亜希子
- 9) 「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」
申請者：看護部 看護部長 三井 佐代子
- 10) 「慢性心不全における肝線維化マーカーに関する後ろ向き観察研究」
申請者：心臓血管内科 客員部長 安斉 俊久
- 11) 「脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討」
申請者：病院 副院長 豊田 一則

12) 「特発性内頸動脈攣縮等の病因解明のための遺伝子解析」

申請者：診療支援部 部長 長束 一行

13) 「脳卒中ノート利用者の追跡調査」

申請者：診療支援部 部長 長束 一行

14) 「補助人工心臓植込み患者の治療成績評価のためのレジストリデータベースの構築とデータ活用に関する研究」

申請者：移植医療部 移植対策室医長 築瀬 正伸

15) 「中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究」

申請者：心臓血管内科部門 部長 草野 研吾

審議結果

○13) 予定より多く登録されている。逸脱としている施設もある。

→今後の対応を検討する。

○研究実施状況報告 7件

1) 「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

2) 「国循バイオバンクにおける対応困難事例の調査・検討
——バイオバンク協力の同意者と同意撤回者の問題を中心に——」

申請者：医学倫理研究部 部長 松井 健志

3) 「胎児先天性心疾患症例における臍帯血および羊水中のナトリウム利尿ペプチドとその臨床的意義に関する探索的研究」

申請者：創薬オミックス解析センター 特任部長 南野 直人

4) 「胎児先天性心疾患症例における臍帯血および羊水中のナトリウム利尿ペプチドとその臨床的意義に関する探索的研究 正常および胎児発育不全症例における追加検討」

申請者：創薬オミックス解析センター 特任部長 南野 直人

5) 「胎児先天性心疾患及び胎児心不全における母体血中バイオマーカー開発に関する研究」

申請者：創薬オミックス解析センター 特任部長 南野 直人

6) 「遺伝子発現解析による胎児心不全症例における胎盤臍帯形態機能変化の検討」

申請者：創薬オミックス解析センター 特任部長 南野 直人

7) 「低用量ピルと血栓性素因(プロテイン S など)に関する研究」

申請者：周産期・婦人科 部長 吉松 淳

○通常審査議題

1) 高時間分解能の心臓大血管 CT 検査への金属アーチファクト低減法の応用に関する実証研究 (継続審議)

申請者：放射線部 医師 西井 達矢

審議結果：条件付承認

○契約書の最終案並びにその日本語訳を提出する。

○委員会において指示のあった事項について遵守する

- ・共同研究者である企業の担当者へ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に記載されている倫理講習受講の証明書の提出を依頼し、その証明書を添付すること。

概 要：これまでの金属アーチファクト低減に関する検討が行われてきた領域では、もともと金属アーチファクトの強くでるとされる高ピッチでの撮影を行うこと自体が対象とされておらず、高ピッチ撮影や高時間分解能撮影における金属アーチファクト低減法の挙動や撮影方法や再構成方法の最適化はなされていない。しかしながら、心臓血管画像ではこの高ピッチでの撮影に関してのすでに臨床的な有用性があり、その高速撮影法の利点を利用しながら、医療金属の多数応用されている循環器領域においても、金属アーチファクト低減法と両立を実証することを目的としている。

本研究の結果によって高速二重らせん撮影法による高時間分解能および広範囲撮影の利点を最大限利用しつつ、医療金属によるアーチファクトを低減し、評価不可能であった領域の形態および性状評価が可能となる点である。さらに画質が良好な3次元画像は解剖学的情報を正確に表現できるようになり、臨床的な討論において重要な情報がこれまで以上に提供できる。具体的には、高速二重らせん撮影法とアーチファクト低減法が両立することで、これまで一定数存在していた評価不能例が減少することである。特に心臓血管領域では、MRI や US などの他の非侵襲的なイメージングでも医療金属近傍では画像化が困難なことが多く、CT で評価できるようになること自体が、大きな臨床的なインパクトをもつ。第二に、これまで検査自体を断念していた症例においても CT の適応が広がる可能性も期待される。特に医療金属があることで下がる検査成功確率、検査による侵襲度(例えば、小児例では被曝量、人工弁例では造影剤量)とのバランスを考慮し検査を断念していた症例においても、検査成功確率の上昇により、より積極的にCT検査が行える可能性がある。

主な審議内容：

- ・英語版の症例数が計画書と異なっている。
- 修正版はあるが本日は提出できない。
- ・オプトアウトと同意取得は相いれないのではないかと、オプトアウトとし、正当な理由を記載したらよいのでは。
- 前回、同意取得ができる人はするよう言われたため、このような対応とした。
- ・事前に金属が入っていることがわかるのでないのか
- 撮影後にわかることがあり、その場合にオプトアウトとする。
- ・共同研究者（企業）が倫理研修を受けたというのは、伝聞だけでなく、文書を提出して頂く。
- はい。

2) 血管撮影装置の新規イメージング技術の脳血管内治療時における有用性と安全性に関する研究

申請者：脳神経外科医長 佐藤 徹

審議結果：条件付承認

○契約書の最終案を提出する。

概要：脳血管内治療は近年治療デバイスおよび技術の発展に伴い、急速に普及しつつある。治療技術の発展、新規医療機器の留置が増加している状況において、血管撮影装置にはX線透視画像、コーンビームCT画像の高精度化が求められている。最近キャノンメディカルシステムズ株式会社（旧 東芝メディカルシステムズ株式会社）で開発された血管撮影装置の超高精細検出器は従来の約1/3の画素サイズを持ち、血管内治療の対象とする数百マイクロンというオーダーの対象物を鮮明に画像化可能である。また、近年CT装置で適用が進んでいる逐次近似再構成を、血管造影装置を用いたコーンビームCTへ応用も始まっており、逐次近似再構成の利点である鮮鋭度を犠牲にすることなくノイズを低減しコントラストの高い再構成画像を血管造影装置で得られる可能性があり、治療における出血などの異変の早期検出への貢献が期待できる。本研究は最新の画像化技術である超高精細検出器および逐次近似再構成法によるコーンビームCT画像を脳血管内治療時に収集し、同治療中に取得した従来法の画像と比較することによりその臨床応用における有用性と問題点につき検証し、より安全で確実な治療をサポートするツールとして開発を推進することを目的とする。

主な審議内容：

- ・新しい再構成法は、今すぐに使用可能なものか

- 海外で使っている施設が1施設あるが、国内では初めて。
- ・コーンビームCTは、従来法も今は使えないということか。
- 従来法は使える。それよりも、もっときれいな画像ができるか、できないか、それは一度データをキャノンに持ち帰って、それで検証していく。
- ・新規イメージング法は何が新しいのか
- 新しい検出器と解析機器を使用することである。
- ・より細かいことがわかるため、治療法が変わる可能性はないか。
- 解析は後になるため、この試験では治療法は変わらない。(観察研究で可能)
- ・割り付けではないのか
- CTを取るかどうかで別けるため、割り付けではない。

3) 新規第Xa因子阻害薬の凝固系マーカーへ与える影響の検討(研究計画の変更)

申請者:脳卒中集中治療科医長 古賀 政利

審議結果:承認

概要:研究責任者の変更、共同研究者の変更、必要症例数の変更、試験期間の延長、評価項目の変更、その他(同意取得方法、研究の根拠、調査項目、費用負担)

主な審議内容:

- ・Xaで測って、非常に高い症例が検出されたら、何か対応するのか。
- 用量設定を下げる、もしくは他の薬剤に変更することを検討する手法になる。

4) iPS細胞技術を用いたがん特異的T細胞の再生(略称:T-iPS細胞研究)

申請者:画像診断医学部長 樋口 隆弘

審議結果:承認

○「13.3: 試料・情報の保存機関」にある「廃棄可能」を「廃棄」に訂正する。

概要:本研究は、腎細胞癌患者由来ゼノグラフトマウスに対して、ヒトiPS細胞から再生したキラーT細胞の抗腫瘍効果について既存試料を用いた基礎研究にて検討する。国立循環器病研究センター研究所画像診断医学部では、各種最先端の動物用イメージングモダリティを用いて、抗腫瘍効果を経時的かつ定量的な評価を担当する。

主な審議内容:

- ・今回は動物モデルのみか
- はい
- ・モデルは何種類か
- 現在は1種類であるが、今後は増やしていきたい

- ・個人情報に対する配慮は
→切除した腫瘍の余剰のものを使用している。匿名化して京都大学で扱っており、移送する際も匿名化する。メリットのフィードバックに関しては、基礎研究の範囲内であり、フィードバックはしない。
- ・ヒトとマウスの腫瘍の違いは
→臨床応用に向けた研究を目指しており、ヒトの腫瘍細胞を用いている。

5) アミロイド PET イメージングで究明するアルツハイマー型認知症と心不全との関係
(Amyloid PET imaging with 18F-Florbetapir for elucidating the relationship between Alzheimer's Disease and Heart Failure: ALF-ADHF study) (継続審議)

申請者：放射線部医師 立石 恵実

審議結果：承認

○p28 患者説明文書で「非侵襲的に撮像可能」と書かれているが被爆もあるためごく軽微な侵襲と統一する

概要：認知症患者の増加は、人口の高齢化が進む我が国において深刻な社会問題の1つである。Alzheimer 型認知症 (AD) は全認知症患者の 40~60%を占め、AD の病態解明、治療法の確立および予防策の普及は急務である。AD は加齢と共に脳内に蓄積したアミロイドβが神経細胞を障害することで、脳の機能低下や萎縮を引き起こし、認知機能障害を招くと考えられている。最近では、アミロイドβがAD患者の心臓に沈着し拡張機能障害を引き起こすといった報告や、脳以外の臓器で生成されたアミロイドβが加齢により弱った血液脳関門を潜り抜け、脳内に侵入し蓄積するという報告がある。ADを全身疾患として捉える必要性が生じており、脳だけでなく全身のアミロイドβの蓄積を評価し、他臓器との繋がりを明らかにする必要がある。

近年、脳内に蓄積したアミロイドβを可視化する画像診断法として、アミロイド PET イメージングが開発された。2017年に我が国でも製造・販売が承認された 18F-florbetapir は従来のアミロイド PET イメージング剤より半減期が 108 分と長いことから、従来のアミロイドイメージング剤では困難であった脳と全身の同時撮像が、1回の薬剤投与で可能になった。半減期の長さはサイクロトロンを所有しない施設でも撮像が可能という利点があり、新たな画像診断法としての普及が期待されている。18F-florbetapir を用いたアミロイド PET イメージングは全身のアミロイドβの蓄積を非侵襲的に評価可能なことから注目が集まっている分野の1つである。

18F-florbetapir を用いたアミロイド PET イメージングに関する研究は海外から多数の報告があり、ADの診断においては有用性の高い画像診断法とし

て確立されつつある。しかし、アミロイド β の蓄積は加齢と共に進行するため、認知機能障害が顕在化する前の患者への¹⁸F-florbetapirの集積がADに伴う病的集積か老化に伴う生理的集積かの鑑別についてのコンセンサスは得られていない。集積の有無を視覚的に定性評価するだけでは過剰診断する危険性があり、¹⁸F-florbetapirの集積を定量評価し、認知機能状態との関連を明らかにする必要がある。

また、¹⁸F-florbetapirを用いたアミロイドPETイメージングの全身像の報告は少なく、脳以外の臓器においては臓器障害と¹⁸F-florbetapirの集積との関係については判明していないことが多い。心臓に関しての検証は比較的進んでおり、2014年のDorbalaらの論文で、心アミロイドーシス患者の心臓には正常コントロールと比較し、¹⁸F-florbetapirの集積が有意に高く、アミロイド蛋白の蓄積の評価が可能と報告している。しかし、AD患者の心臓のアミロイド β の蓄積が¹⁸F-florbetapirの集積として評価可能かどうかは解明されていない。

世界に先駆けて超高齢社会に突入した我が国において、ADの早期発見および予防策の確立は希求されている。アミロイドPETイメージングはADの診断に有用だが、2018年1月時点では保険適応基準が定まっていないため、通常の保険診療内では撮像ができない。ADの治療は神経細胞が不可逆的に障害される前段階で開始することで大きな利益が生じることから、早期発見は最重要課題である。ADの早期発見に¹⁸F-florbetapirを用いたアミロイドPETイメージングが有用であることを立証するためにはより多くのADまたはAD疑い患者の撮像が必要と考え、本研究を立案した。また、アミロイドPETイメージングの全身像はADの病態の更なる解明に繋がる潜在力を秘めており、本研究の結果によっては、従来心不全の治療として使われている薬剤がADの発症または進行を抑制し、ADの治療薬が心機能障害の予防薬として有効となる可能性がある。アミロイドPETイメージングの全身像を撮像することはADの増加が引き起こす医療だけでなく社会問題の解決に大きく貢献できると考えている。

心臓に拡張機能障害が見られたAD患者の剖検例において、心筋へのアミロイド β の蓄積が報告されている。心アミロイドーシスの心臓には¹⁸F-florbetapir集積が見られたという報告もある。しかし、ADまたはAD疑いの患者の脳へのアミロイド β の蓄積を定量評価し、他臓器へのアミロイド β の蓄積も非侵襲的に同時評価した研究は過去に報告がない。PET/CT装置を所有し、通常診療として脳や心臓、全身のPETイメージングを撮像している当施設において本研究を行う臨床的意義は大きいと考える。

主な審議内容：

- ・アミヴィッドは適応外使用かどうか。
- 適法ではあるが保険適応外である。
- ・コントロールは必要ではないか
- もし集積があれば、コントロールを置く次の研究を立てる。
- ・フジフィルムが出資し、循環器振興財団を介して研究費を支払われるがなぜか。
- COI を考え、このような対応にした。

6) カテーテル・デリバリー・システムとスタイレット・デリバリー・システム使用による心室リード留置手技のランダム化比較試験

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

審議結果：承認

○P54 説明文書の「有する」を「要する」に変更する。

概要：本試験では心室を刺激するペースメーカーの植え込み適応があると判断された房室ブロック、または徐脈性心房細動を有する患者に対して、ペースメーカー植え込み時に循環器内科レジデントによるカテーテル・デリバリー・システムとスタイレット・デリバリー・システムを使用した手技の有効性・安全性を比較・評価することを目的とする。その評価法としてリード留置に必要な試行回数、時間、患者被曝量、予定された手技の変更、または術者変更の必要性、心臓穿孔の発生数、植え込み一ヶ月後までのリード脱落、リードペーシング閾値上昇またはセンシング閾値低下によるリード再留置の発生数を検討する。

主な審議内容：

- ・未習熟であるため、変なところに固定されることはないか。
- 指導医が確認するため問題ない。未習熟であるが、当院では3年目以上のレジデントがペースメーカー植え込みを行っている。
- ・保険承認されているのであれば、新しいシステムはそもそもいいものではないのか。試験をする必要はないのではないか。
- 優越性の検討についてのデータはない。
- ・2つのデバイスを比較する試験か、未習熟な手技を比べる試験か
- 2つのデバイスを10手技ずつ行い、ラーニングカーブを比較する試験である。

7) 低心機能患者の発作性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・安全性を評価する単施設比較探索的臨床試験

審議結果：条件付承認

- ①除外基準が計画書のページによって異なるので、統一すること。
- ②説明文書に割り付けをすることが明確に記載されていないので、わかるように記載すること。
- ③治療時間の合計時間が被験者にとっては重要な情報であるので合計時間を記載する。
また、ふたつの群では治療の合計時間に違いがあることがわかるように修正すること。

概要：低心機能（左室収縮率 35%以下）の発作性心房細動に対してカテーテルアブレーションを行う患者を対象にして、RF アブレーション施行群と CB アブレーション施行群の有効性および安全性を単施設、無作為化、非盲検、並行群間比較、探索的臨床試験により検討する。

主な審議内容：

- ・無作為化の試験であるが、向き不向きはないのか。
→割付け前に、画像診断を行い、除外を行う予定である。
- ・研究費の不足はないか
→研究費はあまりかからないと考えている。

その他

- ・次回の委員会は、平成 30 年 4 月 27 日（金）10 時から開催する。