

国立循環器病研究センター倫理委員会（第 270 回）議事要旨

日時：平成 30 年 6 月 29 日（金） 10：06 － 11：50

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、林委員、山本委員、米本委員、棚田委員、巽委員、
中川委員、宮本委員、斯波委員、泉委員、寺川委員

欠席者：猪原委員、中岡委員、三井委員

○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) 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研究（研究計画の変更）
申請者：病院 副院長 安田 聡
- 2) 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
- 3) Heart Mate II®装着患者の術後自立歩行の阻害因子の検討（研究計画の変更）
申請者：看護部 8 階西病棟 副看護師長 中里 敏之
- 4) 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）（研究計画の変更）
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 5) 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（研究計画の変更）
申請者：医療安全室長 津田 悦子
- 6) 静脈血栓症の遺伝子素因に関する研究（研究計画の変更）
申請者：分子病態部長 小亀 浩市
- 7) 糖尿病治療薬の血管内皮機能改善効果についての検討－SGLT2 阻害薬を中心に腸内細菌を介した血管内皮機能改善効果－（研究計画の変更）
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医師 大畑 洋子
- 8) アジア太平洋地域におけるブルガダ症候群患者の予後に関する臨床調査研（研究計画の変更）
申請者：先端不整脈探索医学研究部長 相庭 武司

- 9) 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
- 10) 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 (研究計画の変更)
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
- 11) 慢性心不全におけるアドバンス・ケア・プランニング支援ツールの有効性の検討 (研究計画の変更)
申請者：心臓内科医師 濱谷 康弘
- 12) AdaptResponse 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) 胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈投与に関する臨床試験 (研究計画の変更)
申請者：教育推進部長 白石 公
- 14) 多施設前向き観察研究体制の整備を目指した非侵襲的 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— (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫

○迅速審査課題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、問題はないため、迅速審査委員の判定により承認とした旨の報告。

- 15) 肥大型心筋症における運動誘発性肺高血圧症の意義に関する検討
申請者：心臓内科医師 濱谷 康弘

○重篤な有害事象に関する報告書

- 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

申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

事象内容：脳梗塞を発症し抗凝固薬を使用によって心筋梗塞が悪化したと考えられ、責任医師の見解に問題ないと判断された。

審議結果：継続は可とする。

- 2) 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

申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

事象内容：脳梗塞再発であって試験薬との因果関係は否定的と判断させ、責任医師の見解に問題ないと判断された。

審議結果：継続は可とする。

3) 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

申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

事象内容：誤嚥性肺炎との関連は否定的であり、大腸がんの出血は抗凝固薬を飲むことによって出血を助長した可能性はあるが直接的な関連は否定的と考えられ、責任医師の見解に問題ないと判断された。

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

申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

事象内容：大腸憩室炎は試験薬との因果関係はないと考えられ、責任医師の見解に問題ないと判断された。

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

申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

事象内容：内服開始後に貧血の悪化を認め、既知の副作用として報告されており因果関係は否定できないが、消化管出血を疑い試験薬変更で貧血は改善し、続行については問題ないと考えられ、責任医師の見解に問題ないと判断された。

審議結果：継続は可とする。

○他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告

6) 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研究

申請者：心臓血管内科部長 泉 知里

事象内容：腎盂腎炎を契機にうっ血性心不全が悪化したと考えられ、因果関係はなく責任医師の見解に問題ないと判断された。

審議結果：継続は可とする。

○研究終了報告 2件

1) 「BIOTRONIK 社製 DX ICD システム植え込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出 (MATRIX)」

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

審議内容：当センターで被験者のフォローアップまで終了したとのことで研究完遂・終了となっているが、今後、解析等の際し、データに関して企業から問い合わせがあることが

予想される。さらに研究の終了とは公表等が完了したところまでを意味するものである。本課題においては予定研究終了期間まで時間があるため急ぎ終了報告をするのではなく、解析後結果が公表された後に研究終了の報告をお願いしたい。

2) 「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究」

申請者：病院 副院長 安田 聡

審議内容：研究の終了は公表等も含め完了を以て終了となるので、報告には「解析中にて（結果は）報告できない」とあるが、結局どのような結果だったかということがわからないままに終了報告を受けることはできない。予定研究期間内でもあるのでこの段階で終了報告をするのではなく、解析が終了し、結果公表の後に研究終了報告をしていただきたい。

○通常審査課題

1) フォンタン手術後の小児、青少年及び若年成人患者を対象として計画中的リオングアトの治験(RIOFONTAN-1 試験) の実施可能性調査 (EbF) [RIOFONTAN EbF] (継続審議)

申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄

審査結果：承認

研究概要：フォンタン手術後の患者の血行動態改善するために、リオングアトは肺の血管抵抗をはじめ、全身の血管抵抗を下げることによって状態を安定させて、予後改善が見込めるのではないかとされている。リオングアトは、血管拡張物質である一酸化窒素の作用を助けることによって血管を拡張させるということで、成人には 2014 年に保険収載されたが、小児に対しては未承認であるため、治験が計画されている。その治験の実行可能性を調査するために、製薬企業が業務委託する企業に、情報を提供するものである。

主な審議内容：

- ・ 試料・情報の利用という項目で「既存試料を利用」を既存情報に訂正すること。

2) 画像超解像技術を用いた MRI 検査の撮影時間高速化に関する実証実験

申請者：放射線部医師 西井 達矢

審査結果：修正確認後承認

研究概要：MRI は、病気であるところを可視化できるということで、医療の中で非常に重要な画像診断であり放射線を使用しないため患者への侵襲が少ないが、20 分から 1 時間程度の時間を要するため、検査自体の時間を短くすることが課題である。検査時間の短縮化により、検査中の患者が狭い空間の中で大きな音が鳴るといった環境に曝される時間を短縮できるため、より負担が少なくできること、また、検査所要時間の短縮化により、より多

くの人が有用な検査を受けられることが見込まれる。しかし、高速化には限界があるため、新しい技術として超解像技術というものでより鮮明な画像を得られないかについて、今回、健常人ボランティアの協力を得てその撮影画像を比較し、検討する。

主な審議内容：

- ・説明文書を研究に合った正確なものとするように見直す。誤記を訂正する。
- ・謝金や交通費は出ないことを明確にする。
- ・参加期間が1年とは、その人が参加するのが1年か、研究期間が1年か。
- ・参加施設を正しくわかりやすい表示すること。
- ・「情報漏えいの危険性があります」で終わるのではなく、その対策を入れる。
- ・研究辞退時の対応として、研究は中止するけれども、その後も活用するという感じの記載に読める。例えば利用方法とか、書き方を変える。
- ・「担当医師にお申し出ください」とあるが、健常人ボランティアに担当医師ではなく「問い合わせ先にお申し出ください」などが適当ではないか。
- ・「この研究で得られた検体やデータを」と記載があるが、検体はないのでは。
- ・健康被害が生じた際の対応を単に「あなたの健康保険で行います」だけではなく、適切にわりやすく記載する。
- ・全体的にわかりやすく、威圧的にならないような文章表現に見直すこと。

→そのつもりで作成しており、今回は健常人ボランティアなので、恐怖感を感じづらいような対象としているが、改めて見直す。

3) 他層疾患オミックス解析より得られた新規大動脈瘤バイオマーカーの性能検証と有用性評価に関する研究

申請者： 創薬オミックス解析センター特任部長 南野直人

審査結果：承認

研究概要：動脈瘤などの血管疾患の克服は非常に大きな課題で、特に近年、網羅的探索技術であるオミックス解析技術が進歩しており、この技術を使って医薬品開発研究を進展させることが大きな課題である。研究者らは既に7年前から大動脈瘤の多層的疾患オミックス解析によって、この中から生体内分子の変化・変動を基盤にして、新しいバイオマーカーを発見してきた。しかしその実用化には、大動脈瘤とその他の疾患の比較を行って、診断性能と疾患特異性を検証する必要がある、この研究の一部に関しては、既に栄研化学と共同で特許を出願している。今回は、これらの大動脈瘤のバイオマーカーの実用化を目指してその診断性能と検証を行う。血管外科、冠疾患科、心不全科、不整脈科の協力を得て、バイオバンクに収納されております大動脈瘤群、動脈硬化群、対照群の疾患症例について、オミックス解析センターで血中濃度の測定とデータ解析を行い、各診療科とその評価を行う。

主な審議事項：

- ・知的所有権について栄研化学との特許の共同出願中であることについて今回研究のすべてがここに含まれるのか
- これまでの発見の一部を申請中。今後、本研究での結果も含めさらに内容を強化したうえで、特許申請を目指す。
- ・栄研化学以外と、これと同等、あるいは別のターゲットで研究をされることはあるか。
- 今後も勧めたいと考えており、階層を切り分けた形での発展性を考えていきたい。

○その他

倫理委員会委員研修

- 「臨床研究法における「臨床研究」および「特定臨床研究」の範囲に関する注意点」

医学倫理研究室部 倫理研究室 清水右郷

- 前回の倫理審査案件で、特定臨床研究に該当すると判断された研究課題 2 課題について
「高傾斜磁場強度 3T-MRI と Deep learning reconstruction (DLR) を用いた心臓 MRI の画質評価と定量性の検証」

申請者：放射線部 MRI 室医長 森田 佳明

→前回の審査で継続審査となったが、特定臨床研究に該当するため、倫理管理室より研究者に連絡。今回の審査は取り下げとし、現在、研究者が対応を検討中。

- 「血圧脈波検査装置 TM-2772 (ヘルスクロノス) により計測される動脈の弾性特性 (管法則) の生理学的意義の検討」

申請者：循環動態制御部長 杉町 勝

→前回の委員会で修正確認の条件付き承認となったが、特定臨床研究に該当する可能性があり、倫理管理室より、その旨研究者に連絡。現在、研究者が対応を検討中。

- ・次回の委員会は、平成 30 年 7 月 27 日 (金) 10 時から開催する。