

国立循環器病研究センター倫理委員会（第 276 回）議事要旨

日時：平成 30 年 12 月 21 日（金） 10：02 － 11：58

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、林委員、森田委員、山本委員、棚田委員、巽委員、宮本委員、泉委員、斯波委員、中岡委員、中川委員、猪原委員、三井委員、寺川委員

○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) 健常産婦における血中 microRNA 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
- 2) 一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構）における外科手術・治療情報データベース事業（研究計画の変更）  
申請者：病院長 小林 順二郎
- 3) 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
- 4) 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（研究計画の変更）  
申請者：薬剤部薬剤師 竹中 裕美
- 5) 自己免疫疾患患者由来試料を用いた創薬研究（研究計画の変更）  
申請者：臨床検査部長 宮田 茂樹
- 6) 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
- 7) 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（研究計画の変更）  
申請者：再生医療部上級研究員 大谷 健太郎

- 8) 拡張型心筋症合併妊娠の周産期予後と母体長期予後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

- 9) 生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー（後向き観察研究）（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

- 10) 植込型補助人工心臓装着後の出血性合併症予知法および予防法の確立に関する研究（研究計画の変更）

申請者：移植医療部長 福罵 教偉

- 11) 非心原性脳梗塞患者におけるもやもや病感受性遺伝子多型 RNF213 p. R4810K の解析（MOYA-STROKE study）（研究計画の変更）

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

- 12) 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究：Asia-Pacific Brugada syndrome Hereditary Registry Study (APHR)（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

- 13) 心不全・急性冠症候群の記述統計算出研究（研究計画の変更）

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

#### ○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。

- 14) JROAD データ二次利用による経カテーテル大動脈弁置換（TAVR）の費用対効果を明らかにする研究

申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

- 15) 肺動脈圧波形解析による前負荷有効性予測に関する研究

申請者：麻酔科医師 前川 真基

- 16) わが国における植込み型除細動器（Implantable cardioverter-defibrillator: ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator: CRT-D）の植込み状況および作動頻度などに関する調査（通称 NIPPON storm）試験計画書

申請者：心臓血管内科部門不整脈科医長 野田 崇

17) 日本人小児の心臓移植患者レジストリー

申請者：移植医療部長 福寫 教偉

18) 肺高血圧症の遺伝子解析研究

申請者：肺高血圧先端医療学研究部特任部長 大郷 剛

19) 脳梗塞に合併した軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果を検証する臨床研究

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

20) 周産期大動脈拡大におけるバイオマーカー研究

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

21) 心臓 MRI 定量評価指標による虚血性心疾患の病態解明と診断能の向上

申請者：心臓血管内科部門冠疾患科医師 三浦 弘之

22) 抗血栓療法患者における抜歯後出血の予測スコアの開発

申請者：外来部医師 鏡内 肇

23) 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究) (Part 2, MT に関する調査研究)

申請者：副院長 豊田 一則

24) 脳血管障害ともやもや病感受性遺伝子多型 RNF213 p. R4810K の解析

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

### ○迅速審査課題③

以下の課題は、研究計画等に不備や再検討が必要な箇所があるため、迅速審査委員の判定により不承認とした旨の報告。

25) 重症僧帽弁逆流症に対するカテーテル治療 (MitraClip) における麻酔管理方法の検討

申請者：手術部長 大西 佳彦

- 26) 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：薬剤部薬剤師 竹中 裕美

#### ○迅速審査課題④

以下の課題は、研究計画等に再検討が必要な箇所があるため、迅速審査委員の判定により要通常審査とした旨の報告。

- 27) ビタミンK拮抗薬服用中の頭蓋内出血における乾燥濃縮人プロトロンビン製剤の投与量に関する有効性・安全性の検討

申請者：副院長 豊田 一則

#### ○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

- 1) 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

申請者：臨床研究部長 北風 政史

事象内容：がん発症と試験薬は因果関係ないとの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) 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

申請者：臨床研究部長 北風 政史

事象内容：腎機能の悪化について試験薬との因果関係は否定でき、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：脳梗塞の再発について試験薬との因果関係は否定でき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。

#### ○研究実施状況報告 55件

- 1) 血清学的指標を用いた心原性脳梗塞リスクの層別化と薬物・非薬物治療の有効性・安全性に関する探索的後ろ向き臨床研究

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

- 2) 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  
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 3) エポプロステノール持続静注療法に伴う副作用に関する研究  
申請者：看護部看護師 横田 翔菜
- 4) 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  
申請者：薬剤部薬剤師 向井 優太郎
- 5) 遺伝性難治疾患の網羅的遺伝子解析の情報解析  
申請者：病態ゲノム医学部長 高橋 篤
- 6) 心理的柔軟性モデルを用いた糖尿病および肥満症患者のセルフケア行動の機能分類  
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 槇野 久士
- 7) 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  
申請者：薬剤部長 老田 章
- 8) 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  
申請者：副院長 豊田 一則
- 9) 経カテーテル大動脈弁置換術の有効性・最適化・費用対効果を明らかにする研究  
申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里
- 10) 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
- 11) 収縮性の保持された心不全患者における心筋生検病理組織像の後ろ向き観察研究  
申請者：心臓血管内科部門心不全科医師 高濱 博幸

- 12) 慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者へのチオトロピウム・オロダテロール配合剤投与による心機能改善効果に関する観察研究  
申請者：心臓血管内科客員部長 安斉 俊久
- 13) 成人における未診断疾患に対する診断プログラム（成人 IRUD）の開発に関する研究  
申請者：心臓血管内科客員部長 安斉 俊久
- 14) 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  
申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里
- 15) 慢性心不全患者の併存疾患に関する調査研究  
申請者：心臓血管内科部門心不全科医師 高濱 博幸
- 16) ナトリウム利尿ペプチド系の構成分子個別測定に基づく新たな心不全診断法の開発に関する臨床研究  
申請者：心臓血管内科部門心不全科医師 高濱 博幸
- 17) 筋超音波検査を用いた内膜中膜複合体の動態評価に関する研究 (LOKIMC study) Longitudinal Kinetics of Intima-Media Complex in common carotid artery Study  
申請者：診療支援部長 長束 一行
- 18) 「アルテプラザーゼ静注療法施行脳梗塞患者への急性期危険因子管理・後続抗血栓療法の実態と治療成績との関連に関する多施設研究」と国際共同前向き観察研究のレジストリー統合解析  
申請者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 19) 抑うつに対する聴覚的両側性刺激の有用性に関する基礎的研究  
申請者：脳血管内科部長 猪原 匡史
- 20) 抑うつへの聴覚的両側性刺激の効果に関する基礎的研究  
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 21) 慢性心不全患者における心不全再入院を予測する数式の有用性を検討する研究  
申請者：臨床研究部長 北風 政史

- 22) 一般日本人労働者を対象とした心血管疾患リスクの抽出法の確立とその応用  
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 23) アジア人における慢性心不全患者の心臓突然死発生率および危険因子に関する疫学的臨床研究  
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 24) 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  
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医長 榎野 久士
- 25) 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：病態代謝部長 斯波 真理子
- 26) ASO 患者の『LDL-アフェレシス』治療時に除去される物質のプロテオーム解析  
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 27) 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  
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 28) 家族性高コレステロール血症に関わる新規遺伝子の同定及び発症機構に関する研究  
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 29) スタチンが血中 PCSK9 の分子型に及ぼす影響の検討  
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 30) 家族性高コレステロール血症由来 iPS 細胞の作製と機能評価  
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 31) 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—  
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 32) The retrospective study to uncover the exacerbation role of COPD in the cohort of CHF patients in National Cerebral and Cardiovascular Center (NCVC) in Japan

申請者：臨床研究部長 北風 政史

- 33) 2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・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

- 34) 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

- 35) リード抜去症例の実態調査 (J-LEX レジストリ)

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

- 36) 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—

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

- 37) 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：予防健診部長 宮本 恵宏

- 38) 先天性心疾患の長期予後からみた介入のあり方に関する研究 一般住民を対象とした実態調査

申請者：副院長 安田 聡

- 39) 心臓核医学検査における共有データベースの作成とソフトウェア間の較正に関する研究

申請者：放射線部医師 木曾 啓祐

- 40) 人工ニューラルネットワークを用いた心筋血流解析用データベースの構築とその診断精度に関する研究

申請者：放射線部医師 木曾 啓祐

- 41) テクネシウム心筋血流シンチグラフィにおける stress only protocol 確立法とその妥当性に関する研究

申請者：放射線部医師 木曾 啓祐

- 42) 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旨とした研究



申請者：創薬オミックス解析センター特任部長 南野 直人

- 43) 多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索  
を目指した研究

申請者：創薬オミックス解析センター特任部長 南野 直人

- 44) 左室補助人工心臓装着を要する重症心不全患者を対象とした心不全リバースモデリ  
ングの予測法の開発および診断用マーカーの探索・評価に関する研究

申請者：移植医療部長 福嶋 教偉

- 45) 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

- 46) 心房性ナトリウム利尿ペプチドの生合成機構と調節機序に関する研究

申請者：創薬オミックス解析センター特任部長 南野 直人

- 47) がん発症患者の晩期心血管疾患発症に関する研究

申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

- 48) 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

- 49) 有田町の生活習慣病にともなう心疾患、脳血管疾患、腎疾患の予防および治療方法の  
開発に関する後ろ向き研究

申請者：臨床研究部長 北風 政史

- 50) 有田町の生活習慣病にともなう心疾患、脳血管疾患、腎疾患の予防および  
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

- 51) がんや難病に罹患した患者とその家族らの精神的苦痛を対象とした哲学対話の有効性  
の検討

申請者：医学倫理研究部倫理研究室長 會澤 久仁子

52) モデル動物における新生児脳障害に対するヒト臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞治療に関する研究

申請者：再生医療部上級研究員 大谷 健太郎

53) 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

54) 母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究

申請者：周産期遺伝相談室長 根木 玲子

55) 妊娠高血圧症候群の遺伝的背景に関する研究

申請者：周産期遺伝相談室長 根木 玲子

#### **通常審査課題**

1) 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（研究計画の変更）

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

説明者：心臓血管内科医長 宮本 康二

審査結果：承認

研究概要：変更申請。肺静脈形態が共通幹である患者を除外基準から削除する。

主な審議内容：

・共通幹を有する頻度はどのくらいか。

→10%～20%。これまで共通幹に対する成績の結果報告がなく除外していたが、通常の形態と変わらないと報告が出たため除外する必要はないと判断した。

・共通幹の部分と分岐した部分と2カ所処置するが、特別に付加される侵襲はあるか。

→有効性と安全性について確認し、特に合併症の報告はない。

2) 認知機能と生活行動パターン、室内環境の特徴に関する研究

申請者：予防医学疫学情報部長 西村 邦宏

審査結果：継続審議

研究概要：NILM技術を用いて、認知機能が正常の者と比較して、認知機能が低下している者に特徴的な生活パターンおよび室内環境を明らかにすることを目的とする研究。宮崎県

延岡市にて当市が実施する健康診査に参加した 60 歳以上の者を対象とし、調査に参加できないほど認知機能が低下している者は除外する。

主な審議内容：

- ・除外基準としている「調査に参加できないほど認知機能が低下している者」とは。認知症の判断はどのようにするのか。

→行動の記載等をしていただく必要がある。自分でまたは家族に記載してもらうが、それも困難な程に意思表示ができない場合には対象としない。認知機能に関する判断は延岡市医師会の協力を得る予定である。

- ・認知症に関する情報提供について重症の場合とはどの程度か基準はあるか。

→基本的に認知症に関する結果についてはフィードバックしない予定。

- ・同居家族について行動パターンの情報を分離するが、同居家族の同意も取得するのか。

→対象ではない家族の行動パターンがわかることになるので、同居家族の同意取得を検討すること。

- ・東京電力パワーグリッドだけでなく、株式会社エナジーゲートウェイとの契約内容についても明確にすること。

- ・全体的に「決まっているが記載されていない実施上の手順等」が多いので、決まっていることは実施手順として計画書に記載すること。

### 3) 新ハイブリッド手術室におけるカテーテル大動脈弁置換術の早期成績を明らかにする研究

申請者：病院長 小林 順二郎

説明者：心臓血管外科 島原 佑介

審査結果：承認

研究概要：新ハイブリット手術室を使用した TAVI の成績について、既存資料を用いて検討する観察研究。

主な審議内容：

- ・研究許可申請書のインフォームドコンセントの取得手続等の項目にある誤記を修正する。

その他

- ・オプアウト方式を用いた研究について
- ・研究不正報告について
- ・研究倫理審査委員会規程について

平成 31 年 1 月 1 日より新規程での運用となる（一部 4 月 1 日施行の内容がある）。

- ・次回の委員会は、平成31年1月25日（金）10時から開催する。