

国立循環器病研究センター倫理委員会（第 277 回）議事要旨

日時：平成 31 年 1 月 25 日（金） 10：02 － 12：00

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、泉委員、斯波委員、吉原委員、白石委員、中岡委員、中川委員、寺川委員

欠席者：宮本委員、猪原委員、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) 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（研究計画の変更）

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

- 2) 急性期脳卒中治療における急性期リハビリテーション医療へのサイボーグ型ロボット HAL (Hybrid Assistive Limb) の有効性・安全性の検証と歩行改善メカニズムの解明に関する臨床試験（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

- 3) 急性心不全患者の急性期 BNP 前駆体プロセッシング亢進に基づくリバースリモデリングの新しい予測方法の確立（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

- 4) 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（前向き観察研究）（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

- 5) Micra 経カテーテルペースティ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

- 6) 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（研究計画の変更）

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

- 7) 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究（研究計画の変更）

申請者：動脈硬化・糖尿病内科部長 細田 公則

- 8) 急性肺血栓塞栓症患者における慢性期運動耐容能の観察研究 (研究計画の変更)
申請者: 心臓血管内科医師 辻 明宏
- 9) 肺動脈炎関連肺高血圧症における炎症性サイトカインと腸内細菌叢解析 (研究計画の変更)
申請者: 血管生理学部長 中岡 良和
- 10) 日々の家庭血圧、ならびに歩数と睡眠時間の測定による血圧改善効果の検討 (研究計画の変更)
申請者: 臨床研究部長 北風 政史
- 11) 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 (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
- 12) 肺高血圧症における炎症性サイトカインと腸内細菌叢解析 (研究計画の変更)
申請者: 血管生理学部長 中岡 良和
- 13) 血圧測定及び食事介入による血圧及び体重改善効果の検討 (研究計画の変更)
申請者: 臨床研究部長 北風 政史
- 14) 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 (研究計画の変更)
申請者: 副院長 安田 聡
- 15) 自治体保有情報を活用する認知機能低下予測モデルの構築 (研究計画の変更)
申請者: 予防健診部長 宮本 恵宏
- 16) 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: 薬剤部薬剤師 井倉 恵
- 17) 胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究 (研究計画の変更)
申請者: 手術部長 大西 佳彦
- 18) 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 (研究計画の変更)
申請者: 循環動態制御部長 杉町 勝

19) 心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験（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

20) アミロイド PET イメージングで究明するアルツハイマー病と心不全との関係 (Amyloid PET imaging with 18F-Florbetapir for elucidating the relationship between Alzheimer's Disease and Heart Failure: ALF-ADHF study)（研究計画の変更）

申請者：放射線部医師 立石 恵実

21) 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（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

○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。

22) 心筋症患者における心筋病理指標の病期評価能を検証する多施設観察研究（後ろ向き研究）

申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

23) NCVC intracerebral hemorrhage GENOME study (ICH- GENOME study)

申請者：脳血管内科医師 三輪 佳織

24) 植込型左室補助人工心臓待機時代における Bridge to Bridge 症例の予後の検討

申請者：移植医療部医師 中島 誠子

25) ステンントグラフト内挿術における全身麻酔導入時の血圧低下の予測因子の検討

申請者：手術室医長 吉谷 健司

26) 高機能性ペプチドを用いた血中酸化 LDL 濃度定量法の開発と体外診断への応用【血中酸化 LDL 濃度定量法の開発研究】

申請者：バイオバンク長 植田 初江

27) 脳卒中後認知機能障害に関する前向き観察研究 Post Stroke related Cognitive Impairment study (pSCI-study)

申請者：脳血管内科医師 三輪 佳織

- 28) 心不全診療データベースの構築と活用
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 29) 急性大動脈解離発症前造影 CT 画像の解析
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 30) 心不全患者の病態の時間的変化に関する前向き登録研究
申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里
- 31) 胎児心拍数に基づいた先天性 QT 延長症候群の出生前診断に関する研究
申請者：先端不整脈探索医学研究部長 相庭 武司
- 32) 先天性心疾患術後早期の外科デザイン径に基づいた段階的カテーテル治療の有効性と安全性の検討
申請者：小児循環器部医師 北野 正尚
- 33) 嚥下機能計測装置を用いた嚥下障害の前向き観察研究
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 34) 塞栓源不明脳梗塞患者（ESUS）における心磁図検査を用いた筋伝導障害の非侵襲的評価に関する観察研究
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 35) 胎盤病理組織とバイオバンク保存血液検体を用いた心疾患合併妊娠における胎児発育遅延の病態解明研究
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

○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。

- 36) 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卒中の予後予測研究
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

○報告事項

9月条件付承認となった、申請者の西村邦宏先生の機械学習を用いたリスク予測モデルに基づく臨床意思決定支援システムの研究ほか3件について、迅速審査委員により修正指示の確認を行い、承認となった。

○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：脳梗塞発症は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。

- 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：胆管がんは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。

○重篤な有害事象に関する報告書

- 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：白内障進行は試験薬との因果関係は否定できないが、極めて低いもの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。

- 4) 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：対照群であり試験薬との因果関係は否定的であると考え、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) 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クリフロジンの予防・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

事象内容：大腸ポリープと試験薬との因果関係は否定的であると考え、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。

- 6) 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クリフロジンの予防・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

事象内容：白内障進行は試験薬との因果関係は否定できないが、極めて低いもの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。

- 7) 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 191 件

- 1) 心臓サルコイドーシスの臨床的および病理的特徴と予後に関する研究

申請者：病理部長 植田 初江

- 2) 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)

申請者：副院長 安田 聡

- 3) 肺高血圧症の進展に関与する新たな発症増悪機転究明に関する病理組織学的研究

申請者：病理部長 植田 初江

- 4) 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 後ろ向き研究)

申請者：副院長 安田 聡

- 5) 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

申請者：病理部長 植田 初江

- 6) 成人先天性心疾患患者の健康関連 Quality of life に関する研究
申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄
- 7) マルファン症候群及び類縁動脈疾患の遺伝子解析研究
申請者：創薬オミックス解析センター特任部長 南野 直人
- 8) 妊産婦における抗凝固療法中のモニタリングに関する研究
申請者：周産期遺伝相談室長 根木 玲子
- 9) 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子に与える効果
申請者：動脈硬化・糖尿病内科部長 細田 公則
- 10) 重症心不全症例における代謝異常症の実態調査
申請者：移植医療部医師 黒田 健輔
- 11) 同種組織（心臓弁・血管・心臓）の凍結保存と保存組織の臨床応用
申請者：移植医療部長 福嶋 教偉
- 12) 慢性閉塞性肺疾患と冠動脈動脈硬化の共通リスク要因に関する国際比較研究
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 13) 動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究
申請者：副院長 安田 聡
- 14) メタボリック症候群・肥満症の臨床疫学研究—ナショナルデータベースを用いた横断・縦断解析
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 15) 自己免疫疾患患者由来試料を用いた創薬研究
申請者：臨床検査部長 宮田 茂樹
- 16) 日本人 2 型糖尿病患者におけるダパグリフロジンによる睡眠呼吸障害への効果に関する研究
申請者：病態代謝部室長 小倉 正恒

- 17) 重症外傷患者におけるヘパリン起因性血小板減少症 (heparin-induced thrombocytopenia : HIT) 発症メカニズム探索のための多施設共同前向き観察試験 [Trauma-HIT Study]
申請者：臨床検査部長 宮田 茂樹
- 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)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 19) 既存情報からの自動抽出による循環器疾患院内レジストリの構築に関する研究
申請者：副院長 安田 聡
- 20) 家族性および原発性高コレステロール血症患者における HDL 機能測定とその規定因子の同定に関する研究
申請者：病態代謝部室長 小倉 正恒
- 21) 遺伝性心筋症および類縁心筋疾患の病因解明のための遺伝子解析
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 22) 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
申請者：病態代謝部室長 小倉 正恒
- 23) HDL 機能と腎疾患との関連についての観察研究
申請者：病態代謝部室長 小倉 正恒
- 24) 家族性および原発性高コレステロール血症患者におけるライソゾーム酸性リパーゼ活性の測定とその病態解析
申請者：病態代謝部室長 小倉 正恒
- 25) 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
申請者：病態代謝部室長 小倉 正恒
- 26) 急性心筋梗塞患者における高比重リポ蛋白 (HDL) 機能に関する臨床研究
申請者：病態代謝部室長 小倉 正恒

- 27) 植込型非拍動流型左室補助人工心臓装着前後の後天性 von Willebrand 症候群診断に関する前向き観察研究
申請者：移植医療部医師 中島 誠子
- 28) 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
申請者：移植医療部長 福畠 教偉
- 29) ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査
申請者：臨床検査部長 宮田 茂樹
- 30) HIT 抗体に対する血小板反応性は血小板輸血後に減弱するかに関する研究 (in vitro)
申請者：輸血管理室医師 前田 琢磨
- 31) ABO 血液型と心臓血管外科手術における出血量の関係
申請者：輸血管理室医師 前田 琢磨
- 32) ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査研究計画書（後ろ向き研究）
申請者：臨床検査部長 宮田 茂樹
- 33) 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
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 34) トホグリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究
申請者：動脈硬化・糖尿病内科部長 細田 公則
- 35) 糖尿病の大血管障害・細小血管障害に関する後ろ向き観察研究
申請者：動脈硬化・糖尿病内科部長 細田 公則
- 36) 健康啓発イベントにおける簡易血糖、迅速 HbA1c 測定による耐糖能以上の評価
申請者：動脈硬化・糖尿病内科部長 槇野 久士
- 37) 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—
申請者：動脈硬化・糖尿病内科医師 大畑 洋子

- 38) IMPACT モデルを用いた循環器疾患死亡率の変化の分析
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 39) 自治体保有情報を用いた健康増進政策に資するデータベースの構築
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 40) 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
- 41) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症における肺動脈内膜細胞の細胞学的特徴に関する病理学的研究
申請者：臨床検査部臨床病理科医長 大郷 恵子
- 42) 難治性心血管系感染症に対する抗菌薬使用状況の横断調査 (Survey of Antimicrobial use in Patients with Refractory cardiovascular Infection ; SAPRI)
申請者：呼吸器・感染症診療部医長 佐田 誠
- 43) 心機能障害と閉塞性呼吸機能障害の相互作用に関する臨床的研究
申請者：呼吸器・感染症診療部医長 佐田 誠
- 44) ストレスと睡眠の関連についての調査
申請者：呼吸器・感染症診療部医長 佐田 誠
- 45) 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：予防健診部長 宮本 恵宏
- 46) 凍結保存ヒト培養表皮シートの物性評価
申請者：生体医工学部長 山岡 哲二
- 47) 経頭蓋超音波検査を用いた微小塞栓シグナルの鑑別に関する研究
申請者：診療支援部長 長束 一行

- 48) ヒト組織を用いた皮膚再生に関する前向き基礎研究
申請者：生体医工学部長 山岡 哲二
- 49) 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：小児心臓外科部長 市川 肇
- 50) 新世代超音波造影剤ペルフルブタンを用いた頭頸部血管領域における評価法の確立と診断への応用
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 51) 頸動脈造影超音波検査によるプラーク内新生血管評価を用いた動脈硬化進展評価に関する研究
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 52) 圧電センサを用いた脈波簡易計測による脳動脈硬化の評価
申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏
- 53) 頸部回旋および嚥下運動による総頸動脈・内頸動脈の走行変化に関する臨床研究
申請者：診療支援部長 長束 一行
- 54) Vector Flow Mapping による血流指標の臨床応用に関する研究
申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏
- 55) 経頭蓋超音波検査を用いた微小塞栓シグナルの鑑別に関する研究
申請者：診療支援部長 長束 一行
- 56) 胸部大動脈置換術を受ける患者の術後 ADL に影響を与える因子の検討
申請者：6 階西病棟看護師 廣岩 直希
- 57) 強皮症患者における指尖血管内皮機能の検討
申請者：循環動態制御部上級研究員 清水 秀二
- 58) 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
申請者：循環動態制御部上級研究員 清水 秀二

59) 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

60) 地域住民を対象とするホルター心電計の心電図異常に関する疫学研究

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

61) 果物摂取調査と健診データとの関係に関する疫学研究

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

62) 都市部地域住民を対象とした入浴の実態とメタボリックシンドローム等循環器疾患リスクに関する追跡研究

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

63) 無作為抽出住民を対象とした前向き研究対象者に関する脳卒中・心筋梗塞等死亡調査

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

64) 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

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

65) 超音波検査をサブクリニカル指標とした血管病危険因子の長期疫学研究

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

66) 吹田研究の循環器疾患発症登録に関する事前同意取得

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

67) 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：予防健診部長 宮本 恵宏

68) 日常的な健康度を指標とした都市コホート研究：神戸トライアル

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

69) 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：予防健診部長 宮本 恵宏

- 70) 静脈血栓症の遺伝子素因に関する研究
申請者：分子病態部長 小亀 浩市
- 71) 血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究
申請者：分子病態部長 小亀 浩市
- 72) 当院における小児期発症特発性・遺伝性肺動脈性肺高血圧症患者の診断時の状況による予後の解析
申請者：小児循環器科医師 岩朝 徹
- 73) 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：心臓血管内科部門部長 草野 研吾
- 74) 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
- 75) 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
申請者：循環器病リハビリテーション部医長 横田 千晶
- 76) 急性期脳卒中例での主幹脳動脈病変合併例における高次機能障害に関する研究
申請者：循環器病リハビリテーション部医長 横田 千晶
- 77) 頭部 MRI を用いた正常例における神経線維連絡・脳血流量の解析
申請者：循環器病リハビリテーション部医長 横田 千晶
- 78) 急性期脳血管障害患者における運動機能予後予測に関する臨床研究
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 79) 心血管リスクに伴う認知症発症機序の解明とその解決
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 80) 急性期脳出血患者における運動機能予後予測に関する臨床研究
申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 81) 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

- 82) 日本語版 NIH stroke scale(NIHSS)Web 教育および認定システム作成
申請者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 83) 「急性期ラクナ梗塞に対する新たな病態解明」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
- 84) 熊本地震発生後の急性脳・心血管疾患発生数と予後に関する研究
申請者：肺高血圧先端医療学研究部特任部長 大郷 剛
- 85) 非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験
申請者：研究所理事長特命補佐 寒川 賢治
- 86) 大動脈解離に対する弓部・下行大動脈のステントグラフト内挿術の中長期成績の検討
申請者：心臓血管外科部長 松田 均
- 87) J-ORCHESTRA Study
J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study
申請者：心臓血管外科部長 松田 均
- 88) 急性大動脈解離に関する全国規模登録 Japanese registry of acute aortic dissection (JRAD)
申請者：心臓血管外科部長 松田 均
- 89) 先天性心疾患合併不整脈に関する観察研究
申請者：小児循環器医師 根岸 潤
- 90) 小児循環器領域における電気生理検査・カテーテルアブレーション治療に関する観察研究
申請者：小児循環器医師 根岸 潤
- 91) 小児期発症不整脈源性右室心筋症の心電図所見に関する研究
申請者：小児循環器医師 根岸 潤

- 92) 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
申請者：心臓内科医師 濱谷 康弘
- 93) 心臓移植患者の歯科診療の最適化に関する研究—心臓移植前後の歯科診療時の管理および歯科診療内容に関する後ろ向き観察研究
申請者：外来部医師 鏡内 肇
- 94) 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
- 95) 頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術に関する前向き観察研究
申請者：副院長 豊田 一則
- 96) 脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究
Impact of Apixaban on clinical outcome of the patients with Large Vessel Occlusion or stenosis (ALVO)
申請者：副院長 豊田 一則
- 97) ウィングスパンステントシステム市販後調査に基づく頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術/ステント留置術に関する前向き観察研究
申請者：副院長 豊田 一則
- 98) 近赤外線分光法による局所脳血流測定を用いたくも膜下出血後の脳血管攣縮の診断に関する研究
申請者：麻酔科医師 加藤 真也
- 99) 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
申請者：心臓血管内科部門部長 草野 研吾
- 100) 腫瘍合併虚血性脳卒中の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究
Ischemic Stroke in Patients with Cancer and Neoplasia (SCAN study)
申請者：診療支援部長 長束 一行

- 101) STOPDAPT-2 (ShorT and OPtimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study)
エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT)
期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究
申請者：副院長 安田 聡
- 102) 本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー
(Japanese Cardiac Rehabilitation Registry)
申請者：心臓血管内科医長 中西 道郎
- 103) 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
申請者：心臓血管内科医長 中西 道郎
- 104) 左室補助人工心臓離脱後症例の長期予後に関する観察研究
申請者：移植医療部医長 瀬口 理
- 105) 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
- 106) 新生児先天性心疾患に対する CT 検査の有用性と安全性に関する調査
申請者：小児循環器部特任部長 黒寄 健一
- 107) 塞栓源不明脳梗塞患者における 7 日間連続心電図記録器を用いた発作性心房細動検出
の有用性に関する多施設共同観察研究 2
申請者：副院長 豊田 一則
- 108) 肺高血圧ケア外来の初回診察における相談内容の現状調査
申請者：7 西看護師 桑嶋 愛
- 109) 肥大型心筋症患者における脳卒中・全身性塞栓症と心房細動との関係に関する後ろ向
き観察研究
申請者：先端不整脈探索医学研究部長 相庭 武司

110) 組織ドプラ法と右房圧を用いた低侵襲な肺動脈楔入圧推定法に関するパイロット試験研究

申請者：副院長 安田 聡

111) 心不全症例における組織ドプラ法による左右房室弁輪最大収縮速度比を用いた左右心機能の相対強度と予後に関する研究

申請者：副院長 安田 聡

112) 急性心不全患者を対象とした登録研究

申請者：心臓血管内科客員部長 安齊 俊久

113) MR-PC 法を用いた速度場計測と計算力学シミュレーションの連携による左心室壁の収縮拡張運動に関する研究

申請者：放射線部客員研究員 森田 佳明

114) 先天性心疾患心の心室容積特性測定における画像モダリティ間の測定精度・誤差の比較に関する観察研究

申請者：放射線部客員研究員 森田 佳明

115) わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究

申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

116) 急性冠症候群診断における導出 18 誘導心電図の有用性に関する多施設共同研究

申請者：心臓血管内科医長 田原 良雄

117) syngo. via(画像解析処理システム)を用いた解析アプリケーションに関する研究

申請者：放射線部長 福田 哲也

118) Stanford B 型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績と、腹部分枝への影響の調査

申請者：放射線部長 福田 哲也

119) 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：放射線部長 福田 哲也

120) 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：病院長 小林 順二郎

121) 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

122) 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

123) HIT 抗体に対する血小板反応性は血小板輸血後に減弱するかに関する研究 (in vivo)

申請者：輸血管理室医師 前田 琢磨

124) 大血管外科周術期におけるフィブリノゲン値の変動が輸血量ならびに患者予後に与える影響 (多施設共同前向き観察研究)

申請者：臨床検査部長 宮田 茂樹

125) 抗血栓療法および脳微小出血が脳イベントに与える影響に関する研究

申請者：冠疾患科医師 藤野 雅史

126) 大動脈瘤術前検査としてのアダムキウビッツ動脈 (AKA) -CT の有用性に関する後ろ向き観察研究~AKA-CT 研究~

申請者：放射線部長 福田 哲也

127) 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前向き臨床研究

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

128) 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：放射線部長 福田 哲也

129) 循環器疾患を中心とした重要疾患克服のための研究基盤の整備：国立循環器病研究センターバイオバンク

申請者：バイオバンク長 植田 初江

- 130) 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)
申請者：副院長 安田 聡
- 131) 非侵襲的冠血流評価法を用いた心筋虚血診断の適性を検証する探索的研究
(Non-invasive coronary flow evaluation study: NICE flow study)
申請者：心臓血管内科医長 浅海 泰栄
- 132) 冠動脈バイパス術後再冠動脈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
- 133) 非造影 T1 強調核磁気共鳴画像法による冠動脈プラーク性状評価を用いた心血管事故
2次予防法を開発するための多施設前向き登録研究
申請者：心臓血管内科医長 浅海 泰栄
- 134) 非造影核磁気共鳴画像法を用いた 冠動脈インターベンション周術期心筋障害予測法の
確立
申請者：心臓血管内科医長 浅海 泰栄
- 135) 急性心筋炎の臨床的および病理的特徴と予後に関する研究
申請者：心臓血管内科客員部長 安斉 俊久
- 136) 非造影核磁気共鳴画像 (MRI) 撮像法を用いた 冠動脈硬化巣および血栓の評価法の
病理組織像・分子的検証
申請者：心臓血管内科医長 浅海 泰栄
- 137) 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急性心筋梗塞後心室
リモデリング予測手法の開発に関する臨床研究
申請者：心臓血管内科医長 浅海 泰栄
- 138) 冠動脈疾患患者に対する治療法の選択が長期予後に与える影響
申請者：心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫
- 139) 急性心不全・慢性心不全患者におけるカルシウム・リン代謝動態が長期的な予後に与
える影響に関する研究
申請者：臨床研究部長 北風 政史

- 140) 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：副院長 豊田 一則
- 141) 植込型補助人工心臓装着患者の肌の水分含有量の現状調査 ～モイスターチェッカーを使用して～
申請者：8西病棟看護師 大平 裕子
- 142) 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：教育推進部長 白石 公
- 143) 心房中隔欠損に対する Amplatzer Septal Occluder 留置時の erosion high risk 例の抽出方法の検討
申請者：教育推進部長 白石 公
- 144) 経食道心エコーを用いた心房中隔欠損に対する治療適応評価方法の検討
申請者：教育推進部長 白石 公
- 145) 急性肺血栓塞栓症患者における慢性期運動耐容能の観察研究
申請者：心臓血管内科医師 辻 明宏
- 146) 単心室循環症候群の治療管理の質を高めるための研究
申請者：教育推進部長 白石 公
- 147) Occlutech Figulla Flex II Septal Occluder 留置後の形態変化および周辺構造へ及ぼす影響と Amplatzer Septal Occluder 留置後との比較検討
申請者：教育推進部長 白石 公
- 148) 静脈血栓塞栓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
- 149) 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究
申請者：心臓血管内科医師 辻 明宏

- 150) 先天性心疾患診断用「超軟質実物大 3D 心臓モデル」の有用性の検証に関する臨床研究
申請者：教育推進部長 白石 公
- 151) 日本における成人先天性心疾患患者の通院および入院状況に関する調査
申請者：教育推進部長 白石 公
- 152) 精密軟質心臓レプリカ作成のためのインクジェット式 3D プリンターの開発に関する研究
申請者：教育推進部長 白石 公
- 153) 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
申請者：教育推進部長 白石 公
- 154) 小児心臓移植実施計画
申請者：教育推進部長 白石 公
- 155) 医療用 3 次元画像情報から光造形法および真空注型法を応用して作成する先天性心疾患の精密心臓模型に関する研究
申請者：教育推進部長 白石 公
- 156) 循環器緩和ケアにおける診療の質評価に関する研究
申請者：心臓血管内科客員部長 安斉 俊久
- 157) オメガ-3 脂肪酸エチルの非造影 T1 強調心臓 MRI 画像で描出される高輝度冠動脈プラークに対する影響の検討
申請者：副院長 安田 聡
- 158) 冠動脈疾患診断およびリスク層別化における冠動脈 CT の新規機能的指標の意義の性差と費用効果分析 (NADESICO-FFRCT study)
申請者：副院長 安田 聡
- 159) 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究
申請者：動脈硬化・糖尿病内科部長 細田 公則

- 160) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者におけるバルーン肺動脈形成術(BPA)後の肺障害および血行動態に関するバイオマーカーに関する観察研究
申請者：心臓血管内科部門肺循環科医師 福井 重文
- 161) 当センターにおける肺高血圧症患者の患者特性、治療状況、および予後を評価する後方視的観察研究
申請者：心臓血管内科部門肺循環科医師 福井 重文
- 162) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者における Riociguat の効果に関する観察研究
申請者：心臓血管内科部門肺循環科医師 福井 重文
- 163) 当センターにおける慢性血栓塞栓性肺高血圧症外科術後患者特性、治療状況、および予後を評価する後方視的観察研究
申請者：心臓血管内科部門肺循環科医師 福井 重文
- 164) 先天性心疾患小児患者におけるバンコマイシン体内動態に関する研究
申請者：薬剤部長 老田 章
- 165) 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：医療安全室長 津田 悦子
- 166) Fontan 術後患者の飛行機搭乗時経皮的動脈血酸素飽和度変化に関する研究
申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄
- 167) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者の運動耐容能と QOL に対するバルーン肺動脈形成術(BPA)および心臓リハビリテーションの効果に関する観察研究
申請者：心臓血管内科部門肺循環科医師 福井 重文
- 168) 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立
申請者：臨床検査部臨床検査科医長 池田 善彦
- 169) 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討
Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
申請者：副院長 安田 聡

- 170) 一般的な検査結果を用いた診断システムの開発
申請者：予防医学疫学情報部長 西村 邦宏
- 171) 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)
申請者：脳神経外科部長 高橋 淳
- 172) 心血管イベントの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体制の構築－MRI 検査を適応すべき一次予防症例の選択とリスク層別化－
申請者：心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫
- 173) 多施設前向き観察研究体制の整備を目的とした非侵襲的 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－
申請者：心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫
- 174) 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
- 175) 心不全の新規医療の質指標 (QI: quality indicator) の開発
申請者：心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫
- 176) 無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究 (SMART-K)
申請者：脳神経外科部長 高橋 淳
- 177) 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
- 178) 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：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

179) 急性心筋梗塞患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験

申請者：副院長 安田 聡

180) 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

181) 大動脈弁逆流の侵襲的血行動態的定量指標である AR index に大動脈弁逆流以外の要因が与える影響に関する検討

申請者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明

182) 大動脈弁逆流の重症度評価における 3D 経食道心エコー法を用いた Vena contracta area 計測の有用性

申請者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明

183) 心房細動合併心不全患者において抗凝固療法が炎症性バイオマーカーに及ぼす影響についての前向き探索的研究

申請者：心臓血管内科客員部長 安斉 俊久

184) 特発性心筋症および類縁心筋疾患の病態解明のための遺伝子解析

申請者：臨床研究部長 北風 政史

185) 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

186) 自治体保有情報を活用する認知機能低下予測モデルの構築

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

187) 末期腎不全患者における肺高血圧症治療の効果指標の同定 -非侵襲性心拍出量モニターの応用-

申請者：高血圧・腎臓科医師 岸田 真嗣

188) 脳動脈解離と D-dimer に関する後ろ向き観察研究

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

189) 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

190) 閉塞性動脈硬化症患者の日常生活における身体活動の特徴に関する研究

申請者：看護部長室副看護師長 杉原 朋子

191) 心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験

申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

通常審査課題

1) 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（継続審議）

申請者：予防医学疫学情報部長 西村 邦宏

説明者：予防医学疫学情報部室長 竹上 未紗

審査結果：条件付き承認

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。前回委員会の審議内容より、調査に参加できないほど認知機能が低下している場合の対応、重症の場合の定義、同居家族の同意取得、契約内容に関する点について変更・修正後申請。

主な審議内容：

- ・認知機能の低下している対象者にとって精神的な侵襲の有無についてどう考えるか。
→侵襲の有無について研究デザインに関することではあるが、定義的には侵襲に該当しないと考えて問題はない。
- ・電気不使用の場合、緊急連絡先へは誰が連絡することになるのか。
→国循の研究者から連絡することになる。
- ・同意書にも緊急連絡先の記載欄を追加すること。
- ・見守り機能を保証するものではないことを説明文書へ追記する。
- ・誤記を修正すること。

2) バイプレーン血管撮影装置を併設した手術室（Hybrid OR）での脳外科疾患に対する治療成績の検討

申請者：脳神経外科部長 高橋 淳

説明者：脳神経外科医長 西村 真樹

審査結果：条件付き承認

研究概要：バイプレーン撮影装置および屈曲可能な手術台を兼ね備えた新世代ハイブリット手術室の治療成績を、既存ハイブリット手術室での複合治療並びに一般手術室もしくは血管撮影室と比較することにより、明らかにすることを目的とする研究。

主な審議内容：

- ・新世代ハイブリット手術室へ持ち込むとは組み立てるようなイメージか。

→今までバイプレーンの手術室はなく、組み合わせの問題。可動型ベッドとアンギオ装置の組み合わせによる新たな手術室である。

- ・立ち会うスタッフの人数などに変化はないのか。

→同じ部屋で行うにしてもその都度スタッフは入れ替わる。どちらの治療にも対応できるような看護師の教育もあるが、現状では今までと変化なく行う予定。

- ・オプトアウト文書の説明文にある「保存」が重複した箇所を修正し、解析の段階によっては個人の特典ができなくなるので研究を辞退してもデータの削除ができないことを追記する。

- ・オプトアウト文書に共同研究先のシーメンスについて追記すること。

3) 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)

(研究計画の変更)

申請者：生態工学部長 山岡 哲二

審査結果：承認

研究概要：研究責任者の変更。

主な審議内容：

- ・移転に伴って研究実施が困難なため、一旦中止に近い形で研究終了する予定。

その他

- ・倫理審査を受審せずに研究を実施した課題について

→指針及びそのガイダンスに則り、当該案件は重大な指針不適合行為である。

- ・オプトアウトを実施していなかった研究について

→重大な指針不適合と判断する。

- ・次回の委員会は、平成 31 年 2 月 22 日 (金) 10 時から開催する。