

国立循環器病研究センター倫理委員会（第 279 回）議事要旨

日時：平成 31 年 3 月 22 日（金） 10：02 － 12：03

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、白石委員、吉原委員、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) 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

- 2) 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 (研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門肺循環科医師 福井 重文

- 3) 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：研究推進支援部研究企画調整室上級研究員 岩上 直嗣

- 4) 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：医療安全室室長 津田 悦子

- 5) マルチポイントペーシング市販後臨床研究 (研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

- 6) 脳血行再建術及び脳血管内治療が血液粘度と血小板活性化に及ぼす影響に関する研究 (研究計画の変更)

申請者：脳神経外科医長 佐藤 徹

- 7) 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 (研究計画の変更)

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

- 8) 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

- 9) 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 (研究計画の変更)

申請者：薬剤部薬剤師 松田 紗知

- 10) ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査 (研究計画の変更)

申請者：分子病態部長 小亀 浩市

- 11) 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] (研究計画の変更)

申請者：輸血管理室医師 前田 琢磨

- 12) 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

- 13) 移植心冠動脈病変の進行を予測する血管内皮機能検査に関する研究 (研究計画の変更)

申請者：移植医療部長 福畠 教偉

- 14) 心臓移植患者におけるバシリキシマブによる導入療法の後向き観察研究 (研究計画の変更)

申請者：移植医療部長 福畠 教偉

#### ○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) 末梢動脈疾患の超音波検査における新規評価方法に関する研究

申請者：心臓血管内科医師 柳生 剛

- 16) 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] (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

17) 椎骨動脈解離による延髄梗塞の臨床的研究

申請者：脳血管内科部長 古賀 政利

18) 入院後進行型脳梗塞患者の病態特性に関する後ろ向き研究

申請者：副院長 豊田 一則

19) 高齢期脳内  $\beta$  アミロイド蓄積に関する国際比較とアミロイド蓄積に関与する食事因子の解明（研究計画の変更）

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

20) 繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究

申請者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

21) 僧帽弁形成術における術後慢性疼痛に関する横断研究

申請者：集中治療科医師 南 公人

22) 小児心臓移植後の移植後リンパ増殖性疾患（PTLD）の病態解明に関連する研究

申請者：移植医療部長 福畠 教偉

23) 関西を中心とした多施設による心房細動アブレーションの前向き及び後ろ向きレジストリー（研究計画の変更）

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

### ○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。

24) フォンタン術後患者の病態と腸内細菌叢との関連に関する研究

申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄

25) 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(研究計画の変更)

申請者：心臓結果血管内科部長 草野 研吾

26) ICUにおける先天性心疾患術後患者の MDRPU に関する実態調査

申請者：ICU 病棟看護師 中條 凜子

27) 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

28) 抗不整脈薬の血中濃度が副作用の発生に与える影響と血中濃度変動因子に関する研究

申請者：薬剤部薬剤師 向井 優太郎

### ○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：脳幹梗塞は試験薬との因果関係は完全に否定できないが、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。血圧の数値を記載すること。

### ○重篤な有害事象に関する報告書

2) 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

事象内容：視床出血と試験薬の因果関係は完全に否定できないが、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。

3) 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

事象内容：小腸出血と試験薬の因果関係は完全に否定できないが、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) 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：一過性脳虚血のリスクは元々高いため、試験薬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。

5) 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：一過性脳虚血のリスクは元々高いため、試験薬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。

6) 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：白内障と試験薬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。

7) 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：白内障と試験薬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。

8) 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：間質性肺炎と試験薬の因果関係は完全に否定できないが、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。

9) 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：T I Aと試験薬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。

10) 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：慢性心不全と試験薬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。

11) 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：試験薬との因果関係は否定できないが、内服自己中断していることから因果関係は極めて低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。

12) 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：試験薬との因果関係は否定できないが、内服自己中断していることから因果関係は極めて低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。

13) 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：対照群であり、試験薬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。

14) 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：対照群であり、試験薬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。

15) 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：対照群であり、試験薬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。

16) 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：対照群であり、試験薬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。

17) 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：脳梗塞の再発と試験薬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。

## ○研究終了報告 6件

1) 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：医学倫理研究部長 松井 健志

2) 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

3) 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

4) トロンボエラストメトリー法を用いた血液凝固パラメータのヒトと家畜動物の差異に関する研究

申請者：人工臓器部室長 水野 敏秀

5) 健康成人における血漿ラクトアドヘリン濃度の測定

申請者：再生医療部上級研究員 大谷 健太郎

6) 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

申請者：再生医療部上級研究員 大谷 健太郎

### ○研究実施状況報告 3件

1) 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

2) 肺動脈肺高血圧患者の冠動脈径に関する解析

申請者：小児循環器科医師 岩朝 徹

3) 肺動脈性肺高血圧患者の右室線維化に関する解析

申請者：小児循環器科医師 岩朝 徹

### 通常審査課題

1) 未破裂脳動脈瘤の診断モデル確立のための研究

申請者：予防医学・疫学情報部長 西村 邦宏

審査結果：承認

研究概要：脳血管MRIを施行した患者に対して、主として深層学習を用いた人工知能による画像認識による、後ろ向き観察研究にて脳血管の動脈瘤を自動抽出する手法により既存情報を用いて検討する研究。VPNにより匿名化したデータを情報管理する。

主な審議内容：

・手術所見と画像の一致をみるのか。

→破裂した場合には手術所見を用いるが、ほとんどの症例は未破裂。専門医の画像診断の所見とディープラーニングで自動的に抽出した画像の一致率を見る。



2) 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(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

審査結果：承認

研究概要：ゲノム解析を用いるため、ゲノム遺伝子指針に従うこと・個人情報保護に関する項目に対する変更点、研究責任者・研究期間・対象症例数の変更申請。

主な審議内容：

・東ソー株式会社との共同研究は既に終了していることと資金源に寄付金があることを研究計画書に記載すること。

3) 頭蓋内動脈解離患者における脳卒中病型の臨床研究(IDIS-Stroke Subtype) (研究計画の変更)

申請者：脳血管内科部長 古賀 政利

説明者：脳血管内科レジデント 入江 研一

審査結果：承認

研究概要：研究期間延長のため変更申請。

主な審議内容：

・研究期間延長の理由は「解析・成果発表遅延のため」か。

→対象患者が少なく、登録数が不足している。

研究計画書の選択基準にある登録期間を修正すること。

4) 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(研究計画の変更)

申請者：病態代謝部室長 小倉 正恒

審査結果：承認

研究概要：共同研究者の追加・研究期間の延長のため変更申請。

主な審議内容：

・コレステロール引き抜き能とはどういうことか。

→HDLコレステロールは動脈硬化のプラークからコレステロールを引き抜いて肝臓に戻して糞便に出す。コレステロールを引き抜く能力を測定しHDLコレステロールの量より質、機能そのものに注目している。

5) 長時間心電図における発作性心房細動の自動検出精度向上のための研究(研究計画の変更)

申請者：副院長 安田 聡

説明者：心臓血管内科部不整脈科 井上 優子

審査結果：修正確認後承認

研究概要：AIを使った新しいアルゴリズムの方法を加えるため目標症例数の増やし、外部の機関へ情報提供を行うため変更申請。

主な審議内容：

・共同研究先エクサウィザーズ社と国循の関係は平行か。

→第三者に対して適切な情報管理についての確認が必要であり、契約書を提出すること。

6) 脳血管障害患者における口腔内細菌の影響に関する臨床研究(研究計画の変更)

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

説明者：脳神経内科部 齊藤 聡

審査結果：承認

研究概要：企業との共同研究のため共同研究者・症例数の変更申請。

主な審議内容：

・菌が陽性の場合介入するのか。→積極的に歯磨きすることがよいと言われている。

・培養したあとはヒトのゲノムは問題ないのか。→菌のDNAは微生物学的なものであり、倫理的に問題ない。

7) フォンタン術後横隔神経麻痺についての研究(研究計画の変更)

申請者：小児心臓血管外科医師 小森 元貴

審査結果：承認

研究概要：フォンタン術後患者に対して、横隔膜神経麻痺及び横隔膜縫縮術のフォンタン循環及び運動能、呼吸能、遠隔期予後に与える影響を明らかにすることを目的とする。既存情報を用いて後方視的に検討する。

主な審議内容：

・研究期間について研究計画書と情報公開文書を修正すること。

・申請書のインフォームド・コンセントの誤記を修正すること。

8) 術野清潔コントローラー及び動作認識センサーを用いたマウスを使用可能とするハイブリッド手術室のシステム構築

申請者：小児心臓外科部長 市川 肇

審査結果：継続審議

研究概要：6歳以下の先天性心疾患手術症例の患者を対象とし、清潔野の術者が画像サーバーを自由に操作できるシステムを構築することを目的とする研究。

主な審議内容：

- ・説明文書について2部あるものをまとめること。
- ・アセント文章を提出すること。
- ・申請書にある代諾者とアセントについての誤記を修正すること。
- ・説明文書の「操作時間は●分を予定しております」→通常は10分以内。記載を修正する。
- ・機器の説明文を提出すること。
- ・「動作認識センサーを用いたマウス完成」との記載について、マウスを使うことの安全性は担保されているのかを事務局から確認すること。

9) 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

説明者：理学療法士長 藤本 康之

審査結果：承認

研究概要：リハビリテーションの多様化に伴う訓練方法と評価項目を追加するため変更申請。

10) 左室起源の心室性不整脈に対するカテーテルアブレーション施行時における経大動脈アプローチおよび経心房中隔アプローチの安全性・有効性を評価する単施設比較探索的臨床試験

申請者：心臓血管内科部門部長 草野 研吾

説明者：心臓血管内科心不全科 宮本 康二

審査結果：承認

研究概要：左室へカテーテルアブレーションを必要とする患者を対象にして経大動脈アプローチ施行群と経心房中隔アプローチ施行群の安全性及び有効性を単施設、無作為化、非盲検、平行群間比較、探索的臨床試験により検討する。

主な審議内容：

- ・左心室のどのあたりをアブレーションするのか。

→基本的に左心室のどこでもありうる。正確な部位はマッピングしてみないと分からない。

- ・合併症には全く差はないのか。

→今まで比較した試験がないが、タンポナーゼなど他の合併症について全く差はない。

- ・ランダムに振り分ける妥当性はあるか。

→手技については術者と施設の慣れによって、現状ではおおよそ半々。コンピューターで割り付ける妥当性は十分にある。

- ・部位によってアプローチしやすいなどで患者さんの不利益になることはないか。

→コンタクトフォースについてのデータでは微々たる差である。術者が適していると判断すれば任せることにする。

- ・説明文書の誤記を修正すること。

その他

- ・次回の委員会は、平成 31 年 4 月 26 日（金）10 時から開催する。