

国立循環器病研究センター倫理委員会(第172回)議事要旨

日 時：平成 22 年 4 月 9 日(金) 10:00～10:55

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、島田委員、島岡委員、田中委員、宮武委員、森田委員、
妙中委員、河野委員、鎌倉委員、望月委員、杉町委員

倫理委員会委員委嘱報告

平成 22 年 4 月 1 日の、当センターの独立行政法人化に伴い、国立循環器病研究センター倫理委員会規程に基づき、新たに本委員会を運営する旨、及び、同規程第 4 条に基づき、本委員会の委員として、総長から委嘱させていただいた旨を報告。

委員長の選任

規程第 4 条第 6 項に基づき、委員の互選により、田邊委員を委員長に選任した。

委員長代理の指名

規程第 4 条第 7 項に基づき、田邊委員長から、宮武委員を委員長代理に指名した。

〈議 事〉

- 課題審議 1 「実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステントとシロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験(RESET)ー」【継続審議】

申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏

審議結果： 条件付承認

概要： 日本において 2009 年 11 月 1 日に薬事承認された薬剤溶出性ステント(Drug-Eluting Stent,DES)であるエベロリムス溶出性ステント(XIENCE V™)とシロリムス溶出性ステント(CYPHER™)の多施設前向き無作為化オープンラベル非劣性比較試験を行い、新規承認されたエベロリムス溶出性ステント(XIENCE V™)の有効性および長期安全性を評価することを目的とする。

主な審議内容

- ・ステント治療及び内皮機能検査の患者説明文書における合併症の説明について、各事象の発生頻度を判りやすく明記すること。
- ・サブスタディ（内皮機能検査）の説明文書のペーシングリード留置に関する記載部分に、全例に行なう旨を追記すること。

○迅速審査課題判定

今回の迅速審査課題の判定については、本日委員長が選任された状況の下、規程第7条第3項に基づく予備調査委員による迅速審査判定結果を受け、第10条第2項に基づき、委員長が委員と協議して判定結果の妥当性を確認する手続きを採る。

1) 高血圧患者における心房細動発症に影響する因子に関する研究

申請者：高血圧・腎臓科医長 堀尾 武史

- ・後向きの疫学研究であり、調査対象に問題は無く、個人情報保護に関しても匿名化が図られ問題は無いため、承認とする。

2) 豊能二次医療圏域急性心筋梗塞地域連携クリティカルパス追跡調査

申請者：冠血管部長 後藤 葉一

- ・本調査は、匿名化された診療情報を用いるものであり、アンケート調査についても手続きに問題は無いため、承認とする。

3) 末梢動脈閉塞症に対するアドレノメデュリン・末梢血単核球細胞移植による複合的血管再生治療の臨床評価 -パイロット試験 (研究計画の変更)

申請者：移植部長 中谷 武嗣

- ・変更事項に問題は無いため、承認とする。

4) 日本における薬剤溶出型ステントの無作為化臨床試験(J-DESsERT)

(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏

- ・変更事項に問題は無いため、承認とする。

5) 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 Registry)

(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏

- ・変更事項に問題は無いため、承認とする。

6) 冠動脈インターベンションにおけるシロリスム放出性ステント(CYPHER TM)の実地臨床における多施設前向きレジストリー(J-CYPHER Registry)研究

(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏

- ・変更事項に問題は無いため、承認とする。

7) 先天性心臓血管外科手術データベース登録(Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database, JCCVSD) (研究計画の変更)

申請者：小児心臓外科医長 市川 肇

- ・変更事項に問題は無いため、承認とする。

○独法化に伴う組織名、職名変更について

独法化による組織の変更に伴って、倫理委員会でこれまでに承認した研究の研究計画書、説明文書に記載されている組織名、職名の変更については、個々に研究計画等変更申請及び承認を行なうことなく、本委員会として包括承認とする。

<その他>

○倫理委員会の日程について

当面（年内）の倫理委員会開催日については、次の通り予定する。

- ・ 5月21日
 - ・ 6月11日
 - ・ 7月16日
 - ・ 8月20日
 - ・ 9月17日
 - ・ 10月22日
 - ・ 11月19日
 - ・ 12月17日
- いずれも金曜日、10時から