

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第173回)議事要旨

日 時：平成 22 年 5 月 21 日(金) 10:00～11:05

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、  
内藤委員、妙中委員、山田委員、河野委員、鎌倉委員、北風委員、宮田委員

### 前回倫理委員会条件付承認課題の報告

「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」

申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏

平成 22 年 4 月 9 日承認番号 M22-1 で条件付承認となった件であるが、

- ・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。

上記の点に対して、説明文書が修正され、提出されたことについての報告。

修正された点について、以下の追加意見が出され、追加修正のうえ承認とする。

- ・ステント治療の患者説明文書における、緊急の重篤な患者も含めた統計に基づく合併症発生頻度の数値の記載と、本研究が対象とする安定した患者の合併症発生頻度の「極めて少ない」との表現から受ける印象が異なるため、「重篤な結果をもたらす場合は少ない」旨の記載に改めること。

### 〈議 事〉

○課題審議 1 「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (J-MACS)」

申請者：移植部長 中谷 武嗣

審議結果： 承認

概要： この調査研究の目的は、長期使用型補助人工心臓 (Ventricular Assist Device : VAD) の経時的な不具合発生率などの稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備するため、植込み型 VAD の装着患者およびそれに準じた適応の体外設置型 VAD の装着患者の日本におけるレジストリを構築することである。  
本レジストリにより、長期使用型 VAD の性能を把握・理解し、併せて得られた情

報を解析することにより、生存期間や QOL 等に影響を与える因子の探索（解析）を行い、今後の臨床評価や臨床管理などに役立てる。また、長期使用型 VAD のリスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策の実施を推進するとともに、さらに信頼性の高い次世代の VAD の開発に役立てる。

### 主な審議内容

- ・本研究では、医学的に重要な成果が得られる可能性が高いため、成果の利用方法、公表方法をどのようにする予定であるのかを報告していただくこととする。

### ○迅速審査課題判定報告

- 1) 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  
(研究計画の変更)

申請者：予防健診部長 岡村 智教

- ・変更事項に問題は無いため承認とした。

- 2) 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  
(研究計画の変更)

申請者：予防健診部長 岡村 智教

- ・変更事項に問題は無いため承認とした。

- 3) 循環器疾患患者におけるリネズリド使用による血液関連副作用の発現頻度とリスク因子に関する後ろ向き観察研究

申請者：薬剤師 中蔵 伊知郎

- ・後ろ向きの観察研究であり、問題となる事項はないため、承認とした。

- 4) 川崎病による巨大冠動脈瘤をもつ患者の予後調査

申請者：小児循環器科医長 津田 悦子

- ・連結不可能匿名化による研究であり、問題となる事項はないため、承認とした。

- 5) 虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する多施設前向き登録研究(J-REHAB) (研究計画の変更)

申請者：冠・血管部長 後藤 葉一

- ・変更事項に問題は無いため承認とした。

6) チェノピリジン系薬剤による抗血小板療法のテーラーメイド医療実施に向けた研究  
(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した。

7) 頸動脈プラークを有する冠動脈疾患患者に対する積極的脂質低下療法の意義 ～MRI、  
PET を用いた頸動脈不安定プラークの質的变化の検討～  
(研究計画の変更)

申請者：冠・血管部長 後藤 葉一

- ・変更事項に問題は無いため承認とした。

### ○日常臨床における倫理的問題について

- ・エホバの信者である輸血拒否患者の心臓手術要請の受入れについて、平成2年から3年にかけて倫理委員会にて審議され、条件を付けて承認されている。  
20年近く経過した現在において、その後の社会通念の変化、医療者の考えを勘案し、最高裁の判例を踏まえて、この条件が妥当であるかを見直すこととする。

### ○倫理委員会の日程について

当面（年内）の倫理委員会開催予定日を確認した。

- ・ 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