

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第175回)議事要旨

日 時：平成 22 年 7 月 16 日(金) 10:00～12:20

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、  
望月委員、杉町委員

### 迅速審査課題判定報告

1. 「非肥満者の循環器疾患リスク集積に対する保健指導技法の開発」  
(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. 「心エコーによる画像情報とコンピュータグラフィクス技術を応用した先天性心疾患の心血管形状モデル作製に関する研究」

申請者： 小児循環器部長 白石 公

・既存資料を匿名化して用いるもので、問題は無いため、承認とした。

3. 「アルテプラザー静注療法施行脳梗塞患者における閉塞血管の血栓易溶解性に関する研究」

申請者： 副院長 峰松 一夫

・侵襲行為の無い研究であり、問題は無いため、承認とした。

4. 「心筋虚血評価における QSPECT と PET および直接測定のコロントグラフィ FFR, CFR の比較検討に関する研究」(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。

### 付議不要課題適用報告

1. 「喘息・COPD 治療薬と心血管系疾患に関するアンケート調査」

申請者： 呼吸器・感染症制御部医長 佐田 誠

・無記名アンケート調査であり、問題は無いため、承認とした。

## 議 事

### 課題審議 1

「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究：J-STARS Genomics」

申請者：副院長 峰松 一夫

審議結果：条件付承認

概要：本研究において遺伝子解析を行うことにより、脳卒中の再発と遺伝子との関連性や、その再発予防目的で投与されたHMG-CoA還元酵素阻害薬の効果発現における遺伝子の関連性を明らかにする。

主な審議内容

- ・ 試料を他施設に譲渡するため、MTAの手続きの必要性を確認すること。
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を遵守するため、個人情報管理者は当該研究と無関係の者になること。
- ・ 研究計画書と説明文書の間、遺伝子数の記載に齟齬がみられるため、訂正すること。
- ・ サインポスト社と研究者等（研究全体の主任研究者、分担研究者含め）との利益相反について調査し、必要に応じて記載整備を行うこと。

### 課題審議 2

「絶食に伴う代謝と循環機能調節の変動に関する調査」

申請者：循環病態生理研究室長 下内 章人

審議結果：承認

概要：・ 効率的な皮膚ガス採取法の妥当性を検証する目的で、絶食にともなう糖質代謝から脂質代謝への変換を生体ガスから検討し、アセトンのみならずその他の生体ガスマーカーを探索する。

・ 絶食にともなう腸内醗酵成分と生体内代謝に伴う差異を比較し、代謝成分の呼気・皮膚ガス成分への寄与を厳密に評価する。

・ 絶食にともなう眠気や倦怠感などの原因となる生体内調節機序に関して、自律神経性調節を推定評価する。それに関連して変動すると考えられる血液や唾液成分、生体ガス成分の動態を明確にする。

主な審議内容：

- ・ 説明文書内に、本研究は企業との共同研究であり、当該研究で得られた情報が企業の機器開発のためにも使用されることを明記すること。
- ・ 説明文書中の個人情報の保護に関することの記載で、「共同研究者が扱うことがあります」を「共同研究者が扱います」に変更すること。

### 課題審議 3

「生体ガスの長期調査」

申請者：循環病態生理研究室長 下内 章人

審議結果：承認

概要：予防健診部と連携し調査項目の基本的プラットフォームを同じものとした上で、呼気や皮膚ガスなどの生体ガス成分と循環器病疾患等生活習慣病の発症・進行ならびに生命予後の関連を明らかにするコホート調査を実施する。

主な審議内容：

- ・説明文書内に個人情報保護に関する記載がないため、記載整備すること。
- ・参加者募集の掲示文書に記載された観察期間は10年間ではなく8年間であるため、訂正すること。
- ・説明文書と研究手順との間に、採血量の記載に齟齬がみられるため、訂正すること。

#### 課題審議 4

「急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検討する多施設共同無作為化比較試験 (CAPITAL-RCT)」

申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏

審議結果：承認

概要：Primary PCIを施行された患者に対するSTEMI患者への標準的治療としてのβ遮断薬の位置づけを明確にする。

本研究は京都大学医学部附属病院循環器内科を主任研究施設とした医師主導型多施設共同非盲検ランダム化比較試験である。

主な審議内容：

- ・MRIサブスタディの説明文書に、MRI検査によって得られる医療上の意義に関する説明を加えること。
- ・説明文書内の「ランダム化割り付け」の用語については、例えば、くじで割り付ける、などのわかりやすい説明に置き換えること。

#### 課題審議 5

「PCI後のRoutine follow-up coronary angiographyの有用性を検討する多施設前向き無作為化試験 (ReACT試験)」

申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏

審議結果：承認

概要：本研究は現代におけるPCI後の追跡造影検査の臨床的有用性を検討することを目的とし、その有用性が認められた場合には追跡造影検査の意義を新たなエビデンスとして世界に発信することができるだけでなく、有用性が証明されなかった場合にもPCI後に追跡造影検査が必須でないということになれば、侵襲的検査による患者負担が軽減されるのみならず、医療費の削減にも多いに貢献することができ、今回の研究結果が

今後の PCI 施行後における患者管理に与える影響は極めて大きいものと考えられる。

主な審議内容：

- ・説明文書 4 (2) 中の「あなたも担当者も選ぶことができません。」の後に、計画書 8.4 にある、どちらに割り付けられても不利益を被ることは無い旨の内容を反映すること。
- ・説明文書の「研究に参加しても医療費の負担額が増えることはありません。」については、冠動脈造影群では冠動脈造影などによる入院費の自己負担が増えることや、研究費で医療費が賄われる等の誤解を招かないように、口頭でも十分説明を追加することが望ましい。

## 課題審議 6

「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：脳神経内科医師 齋藤 こずえ

審議結果：承認

概要：これまでの超音波造影剤に代わってペルフルブタンを用いて造影超音波検査を行うことで、頸動脈病変の質的診断や脳の微小血管などの血管描出、灌流画像を用いての脳血流定量などが同時にベッドサイドで行える可能性がある。また、造影超音波検査は、RI検査やMRIよりも、低侵襲、低コストで、簡便に繰り返し行うことが可能であり、本手法を確立し応用することは患者側、医療経済上も有用であると考えられる。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題は無い。

## 課題審議 7

「患者由来iPS細胞を用いた肺動脈性および慢性血栓塞栓症性肺高血圧症の成因解析に関する研究」

申請者：細胞組織治療研究室長 山原 研一

審議結果：継続審議

概要：患者 iPS 細胞由来血管内皮・平滑筋細胞を樹立し、PAH/CTEPH 患者由来肺血管内皮・平滑筋細胞と相互比較することで、ジェネティックおよびエピジェネティックな変化を区別しながら、PAH/CTEPH 患者における肺血管内皮・平滑筋細胞機能異常の病態生理メカニズムを解明する。

主な審議内容：

- ・通常の組織検査に加えて、今回 iPS 細胞を作成することによって得られる研究上の意義を記載すること。

- ・トランスクリプトームやプロテオームなどで、どのようなアレイの種類を使用するかなどの具体的な解析手法について記載すること。
- ・遺伝子配列解析.研究を含むため、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針」に則り、研究の具体的内容等について記載整備すること。

#### 課題審議 8

「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験」  
(研究計画の変更)

申請者：周産期・婦人科部長 池田 智明

審議結果：承認

概要：高度医療評価会議における内容審議がなされ、研究実施計画書、説明・同意文書の改訂を行なった。

主な審議内容：

- ・変更点に関し問題は無い。

#### その他

- ・「エホバの証人」の信仰を持つ患者に対する輸血を必要とする医療行為を伴う場合の行為準則について、倫理委員会委員長から案がメモとして提示され、次回委員会で委員の意見を求めることとする。
- ・事前に検討いただきたい案件がある場合に、メーリングリストを活用し、事前の意見徴収を行なうことにより、委員会での活発な議論を進めることとする。
- ・次回の委員会は、8月20日（金）10時から開催する。