

国立循環器病研究センター倫理委員会(第176回)議事要旨

日 時：平成 22 年 8 月 20 日(金) 10:00～12:00

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、島田委員、島岡委員、田中委員、宮武委員、森田委員、
内藤委員、山田委員、河野委員、鎌倉委員、宮田委員、望月委員、杉町委員

迅速審査課題判定報告

1) 「脳卒中ノート利用者の追跡調査」

申請者：脳神経内科部長 長東 一行

・観察研究であり、問題は無いため承認とした。

2) 「高血圧治療における降圧薬の併用療法の有効性に関する研究」

申請者：高血圧・腎臓部長 河野 雄平

・観察研究であり、問題は無いため承認とした。

3) 「頸部血管領域におけるリアルタイムでの他画像参照機能（Volume Navigation System）を用いた新たな超音波診断法の確立」

申請者：脳神経内科部長 長東 一行

・侵襲度が低く、問題は無いため承認とした。

4) 「糖尿病足病変ハイリスク患者への外来での予防的フットケアの有効性に関する研究」

申請者：臨床研究開発室長 宮本 恵宏

・観察研究であり、問題は無いため承認とした。

5) 「多層的疾患オミックス解析における、プロテオーム情報に基づく創薬標的の網羅的探索を目指した研究」

申請者：分子薬理部長 南野 直人

・匿名化された試料及び情報の提供を受け解析を行うのみであり、問題は無いため承認とした。

議 事

- 1) 急性循環器疾患の重症度評価及び治療成績評価のための院内レジストリデータベースの構築とデータ活用に関する研究

申請者：心臓血管内科部長 横山 広行

審議結果：承認

概 要：

本研究は、全国規模の循環器病レジストリを構築する端緒とすることを目的として、国立循環器病研究センターが取り扱う、急性心筋梗塞、急性心不全、急性大動脈解離、脳卒中など死亡率の高い循環器疾患を対象として、疾患別に診療科の枠を超えた横断的院内疾病登録のモデルとなる疾病登録システム、データベース、データライブラリーを構築、長期にわたって維持、運用し、そこに集積されるデータの活用方法を検討することにより、循環器疾患の発症、進展とリスク因子との相関、診療実態の理解、治療成績の定量的評価法の開発等、循環器病治療と予防の向上に資する基盤体制を確立することを目的とする。また、本研究によって得られる成果は学術的寄与のみならず、国民向け及び医療機関向けの情報提供、医療政策への反映等により社会へ還元することを目指す。

主な審議内容：

- ・「登録についてのお知らせとお願い」の文章中の「制限」という表現が理解しにくいため「拒否」に変更すること。

- 2) 心疾患を有する女性におけるミレーナ®52mgの安全性の検討（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：

第160回倫理委員会（平成20年10月23日）で承認された、研究実施計画書、説明・同意文書の変更

変更内容：分担研究者の変更、観察・検査回数の変更、検査スケジュールの変更、一般臨床検査項目の変更、有害事象・重篤な有害事象の定義の変更、研究期間の延長、費用負担の変更

主な審議内容：

- ・説明文書の研究目的欄に記載された「生命に危険の及ぶ重大なイベント」は、強調しすぎるため、「生命に危険の及ぶ可能性もある重大なイベント」に修正すること。
- ・研究計画書に記載されている具体的な副作用を、説明文書に頻度と併せて記載すること。
- ・添付文書に記載されている、装着前の骨盤内諸臓器、乳房等の検査を含む診療を行うことを、研究計画書及び説明文書に追記すること。

3) 肺静脈閉塞症についての病理病態解明と診断基準確立のための研究

申請者：臨床病理科医長 植田 初江

審議結果：承認

概要：

多施設共同研究として、新規発症患者の実数の把握と、これまでの病理組織学的に PVOD と確定診断された症例の臨床症状、呼吸機能、肺血流シンチ、右心カテーテル検査等の所見を再検討することで、肺動脈性肺高血圧との違いを明らかにし、本研究により PVOD の新たな診断法の確立を行う。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題は無い。

4) ASO 患者の『LDL - アフェレシス』治療時に除去される物質のプテオーム解析

申請者：創薬基盤研究室長 斯波 真理子

審議結果：承認

概要：

本研究は、デキストラン硫酸のリガンドにより吸着除去される物質の特定とその解析により、LDL-アフェレシスによるASOへの効果の機序の更なる解明に役立てる事を目的とする。さらに本研究の結果から、日本におけるASOの病態を明らかにし、LDL-アフェレシスに反応するresponder-ASOとNon-responder-ASO患者の相違を明らかにすることにより、今後のASOにおけるLDL-アフェレシスの治療指針を確立するとともに、本疾患の予後改善に寄与できるものと考えられる。

主な審議内容：

- ・説明文書の研究方法を、図などを加え、より判りやすい記載に修正すること。
- ・説明文書の血液検査項目について、研究費で費用が支払われる項目を判りやすく明示すること。

5) 遺伝性動脈疾患患者由来 iPS 細胞の樹立とそれを用いた病態解析に関する研究

申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸

審議結果：承認

概要：

遺伝性動脈疾患の病因の詳細を明らかにする目的で、現在行われている遺伝性動脈疾患患者についての原因遺伝子変異の探索研究に加えて、本研究では、①遺伝性動脈疾患患者のiPS細胞を樹立すること、②患者iPS細胞を用いて血管内皮・平滑筋細胞を分化誘導すること、③これら細胞における細胞機能異常を網羅的に解析すること、を行い、iPS細胞の利点を生かして、遺伝性動脈疾患患者における血管内皮・平滑筋細胞機能異常の病態生理メカニズム解明を目指す。

主な審議内容：

- ・説明文書に、遺伝カウンセリングの機会があることを追記すること。
- ・説明文書の「無数の遺伝子」という表現を「数万の遺伝子」に修正すること。

6) 多層的疾患オミックス解析に基づく大動脈瘤の創薬標的の網羅的探索を目指した研究
申請者：分子薬理部長 南野 直人

審議結果：承認

概要：

多層的疾患オミックス解析研究の中で、本研究は大動脈瘤を対象とする研究を担当する。当センター病院で収集された動脈硬化性の嚢状大動脈瘤及び紡錘状大動脈瘤、非動脈硬化性大動脈瘤の臨床試料等を用い、当センター及び研究共同体の中の各解析拠点で最新の技術を用いて5種類のオミックス解析を行う。大動脈瘤で誘導される各種生体内分子の変化・変動、分子・分子経路の異常を網羅的に探索し、さらに多層的オミックス解析間のデータを比較・統合解析することにより、診断及び予防・治療に有望なバイオマーカーや創薬標的候補を具体的かつ体系的に導出することが可能となり、大動脈瘤や動脈硬化症の克服に資する創薬に貢献できると考えられる。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題は無い。

7) 患者由来 iPS 細胞を用いた肺動脈性および慢性血栓閉塞症性肺高血圧症の成因解析に関する研究【継続審議】

申請者：細胞組織治療研究室長 山原 研一

審議結果：承認

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が解明できるのではないかと考え、研究を計画した。

主な審議内容：

- ・説明文書の「無数の遺伝子」という表現を「数万の遺伝子」に、「無数のタンパク」という表現を「多数のタンパク」修正すること。
- ・遺伝子解析結果の開示は患者本人に対してのみ行うので、説明文書の「たとえ患者様の家族に対しても、患者様の承諾または依頼なしに結果を説明することはいたしません」は削除すること。
- ・同意書の研究協力者（家族）の欄に加えて、組織提供者であるご遺体名の欄を追加すること。

その他

- ・「倫理審査委員会の OHRP 登録について」、「倫理審査申請システムの導入について」、「倫理委員会メーリングリスト」について、事務局から説明。
- ・次回の委員会は、9月17日（金）10時から開催する。