

国立循環器病研究センター倫理委員会(第177回)議事要旨

日 時：平成 22 年 9 月 17 日(金) 10:00～11:40

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、杉町委員

迅速審査課題判定報告

- 1) 「特発性心室細動 (Brugada 症候群、早期再分極症候群) の病態と予後に関する
多施設調査研究」

申請者：不整脈部長 鎌倉 史郎

・侵襲性が無く、倫理的にも問題は無いため、承認とした。

- 2) 「多施設共同臨床研究「日本における虚血性心筋症に対する左室形成術 6 の予後の
検討」」

申請者：心臓外科部長 小林 順二郎

・侵襲性が無く、倫理的にも問題は無いため、承認とした。

- 3) 「酸化 LDL 及び、酸化 LDL 受容体 LOX-1 血中濃度と循環器疾患の関連についての
コホート研究」(研究計画の変更)

申請者：血管生理学部長 沢村 達也

・侵襲性が無く、倫理的にも問題は無いため、承認とした。

- 4) 「「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」における
膠原病合併肺高血圧症についてのアンケート調査」

申請者：臨床病理科医長 植田 初江

・匿名アンケート調査であり、倫理的にも問題は無いため、承認とした。

- 5) 「マルファン症候群患者における早期発症型侵襲性歯周炎の実態調査」

申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸

・侵襲性が無く、倫理的にも問題は無いため、承認とした。

6) 「ワルファリンの手術前休薬期間についての考察」

申請者：治験推進室 臨床研究コーディネーター 田尻 睦子

- ・調査研究であり、倫理的にも問題は無いため、承認とした。

議 題：

1) 「わが国における植込み型除細動器 (Implantable cardioverter-defibrillator: ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator: CRT-D) の植込み状況および作動頻度などに関する調査 (通称 NIPPON storm)」

申請者：不整脈科医師 野田 崇

審議結果：承認

概 要：

植込み型除細動器 (ICD) および両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRTD) 患者での心室頻拍 (VT) や心室細動 (VF) が繰り返される Electrical Storm (Storm) の病態や対策を解明し、ICD および CRTD 患者の QOL と生命予後の改善に寄与する。

主な審議内容：

- ・患者説明文書記載されている、既に実施されている全国多施設登録調査の施設数・患者登録数に加え、今回前向きに登録を開始する施設数・患者数の記載を追記すること。
- ・患者説明文書の参加予定期間について、中止あるいは参加不可能となるまで継続する、という記載は、研究計画書の記載との整合性を図ること。
- ・患者説明文書の予定参加人数について、研究計画書に記載された予定人数を追記すること。
- ・患者説明文書の、調査への参加同意の自由あるいは参加同意後の取り消しの自由、及びそれに伴う不利益がないことについての記載について、同じ文言が重複しているため、整理し、わかりやすく記載すること。
- ・同意書の「私 (たち)」、「あなた」の記載は、研究者側の立場の記載となっているため、国循の書式に従い、説明項目を整理し、修正すること。

2) 「クロピドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床的意義に関する研究」
(研究計画の変更)

申請者：脳神経内科部長 長束 一行

審議結果：承認

概 要：

研究期間の延長、参加施設の追加、研究費名の変更、施設名の変更、研究者の役職変更

主な審議内容：

- ・変更事項に問題は無い。

3) 「多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症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：条件付承認

概要：

多層的疾患オミックス解析研究の中で、本研究は拡張型心筋症を対象とする研究を担当する。当センター病院および研究協力機関（葉山ハートセンター）で収集された拡張型心筋症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。拡張型心筋症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、拡張型心筋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：

- ・ 研究協力者用説明文書の研究内容の記載については、病理解剖例と同程度とし、プロテオームその他研究計画書に記載されている検査項目を別紙で示すこと。

4) 「二相性インスリンアスパルト混合製剤導入患者に対する QOL 及び血糖コントロールに関する観察研究」

申請者：臨床研究開発室長 宮本 恵宏

審議結果：承認

概要：

インスリン療法の経験がない2型糖尿病患者に対し、二相性インスリンアスパルト混合製剤（商品名：ノボラピッド® 30 ミックス注、ノボラピッド® 50 ミックス注、ノボラピッド® 70 ミックス注 以下「本剤」）を用いてインスリン導入を行ない、患者QOL指標の変化及びそれらが血糖コントロールに及ぼす影響を検討するためにHbA1cを本剤導入前後で比較検討する。

主な審議内容：

- ・ 患者説明文書の、研究に参加することによる利益の記載については、研究に参加しなくても不利益がないということと反するので、適切に修正（削除）すること。
- ・ 患者説明文書の、科学的・倫理的妥当性の倫理委員会での審査・承認の記載については、NPO法人の倫理委員会に加え、当センターの倫理委員会も追記すること。

その他

- ・ 重篤な有害事象に関する報告

「急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与に関する臨床研究」

申請者 脳神経内科部長 長束 一行

報告内容：

- ・ 細胞治療の重篤な有害事象の発生時の報告・対応マニュアルに従い、独立症例検討委員会へ一次報告・二次報告を行い、独立症例検討会を開催し、治験の継続及び対策の必要性に関する勧告を受けた。またその内容を厚生労働省へ報告している。

- ・ 独立症例検討委員会の勧告内容は、本治療法との因果関係はなく、特別な措置を必要としない。とされており、本治療法は継続して行う。
- ・ 宗教的輸血拒否患者に対する対応について
「輸血拒否患者の心臓手術要請の受け入れについて」の条件について、学会のガイドライン等も参考とし、審議の案を作成しそれをたたき台に審議を進める、具体的なケースを網羅的に集めQ&Aを作成する、等の意見があった。引き続き、意見交換を行う。
- ・ 次回の委員会は、10月22日（金）10時から開催する。