

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第180回)議事要旨

日 時：平成22年12月17日(金) 10:00～12:05

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、宮武委員、森田委員、峰松委員、  
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

### 前回条件付承認課題の報告

- 1) 「J-Home CARE II(本邦における胸郭インピーダンス測定を利用した心不全モニタリング法に関する研究)」

申請者：不整脈部長 鎌倉 史郎

平成22年10月22日開催の倫理委員会で条件付承認となった課題であるが、

- ・ ICDの機種選択の根拠は個々の患者の基礎疾患によるものであり、本研究計画の実施が機種選択に影響を及ぼさない旨を、研究計画書及び説明文書に記載すること。
- ・ 胸郭インピーダンス測定が電池の消耗に与える影響について、説明文書に記載すること。

この条件に対し、回答及び研究計画書、説明文書の修正(追記)書類が提出され、適切であることを確認した。

- 2) 「高血圧合併心房細動に対する心拍数調節治療薬としてのカルベジロールの有効性と安全性の検討」【継続審議】

申請者：不整脈科医長 清水 渉

平成22年11月19日開催の倫理委員会で条件付承認となった課題であるが、

- ・ 研究計画書の研究資金・利益相反については、受託研究を受けるために利益相反がある旨の記載に修正すること。
- ・ 説明文書に、カルベジロール製剤の製品が複数ある中で、今回は、第一三共株式会社のアーチストを使用した研究である旨を記載すること。
- ・ 説明文書の予測される不利益欄に、ジギタリス中止による不整脈の悪化等の可能性がある旨記載すること。
- ・ 説明文書の、研究協力の参加と取りやめの自由についての記載は、説明文書の冒頭に移動すること。
- ・ 説明文書に、本研究は第一三共株式会社の資金提供により行われる研究であることを明記すること。

これらの条件に対し、回答及び研究計画書、説明文書の修正(追記)書類が提出され、適切であることを確認した。

3) 「冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究

-多施設共同ランダム化比較臨床試験-【継続審議】

申請者：分子薬理部創薬基盤研究室長 斯波 真理子

平成22年11月19日開催の倫理委員会で条件付承認となった課題であるが、

- ・ 説明文書の予測される効果欄の「遺伝病ではない高コレステロール血症」を「家族性高コレステロール血症」に修正すること。

この条件に対し、説明文書の修正書類が提出され、適切であることを確認した。

- ・ AST、ALTが正常範囲を超える被験者に対しては、肝機能を密に観察すること。

この条件に対し、回答書が提出され、「本臨床研究とは別に、臨床医の義務として密に検査をするように、本研究に携わる共同研究者に徹底し、鋭意いたします。」の「別に」は「通常診療以上に注意して」という意味で「特別に」と理解した上で、条件成就とする。

4) 「LOX-1 アンタゴニスト高含有食品の安全性確認試験」

申請者：血管生理学部長 沢村 達也

平成22年11月19日開催の倫理委員会で条件付承認となった課題であるが、

- ・ 説明文書の「被験食品」、「製品」という用語は、「試験食品」に統一すること。
- ・ 説明文書の実施方法について、試験食品、またはデキストリンという安全とされている食品添加物を含む対照群のタブレットとの割付けを行うことがわかるように記載すること。
- ・ 説明文書の、本研究に参加することにより受ける利益については、趣旨が明確に伝わるように修正すること。
- ・ 研究計画書及び説明文書の費用負担の記載は、研究者側が全て負担する内容に修正すること。
- ・ 研究計画書に、被験者の集め方について明記すること。
- ・ プラセボ2名とTELA6名を比較する点についての統計解析の妥当性を説明すること。

これらの条件に対し、回答及び研究計画書、説明文書の修正（追記）書類が提出、報告され、適切であることを確認した。

## 迅速審査課題判定報告

以下の課題は、研究者の異動による軽微な研究計画の変更、疫学研究、低侵襲なもの等であり、いずれも問題はないため、承認とした。

1) 「ストロングスタチンの急性冠症候群患者に対する冠動脈プラーク退縮効果が長期予後に及ぼす影響(Extended JAPAN-ACS)」

申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏

- 2) 「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」(研究計画の変更)  
申請者 : 糖尿病・代謝内科医長 榎野 久士
- 3) 「糖尿病の動脈硬化性合併症に関する後ろ向き観察研究」  
申請者 : 糖尿病・代謝内科医長 岸本 一郎
- 4) 「低用量アスピリン製剤と消化性潰瘍治療薬との併用に関する調査」  
申請者 : 副薬剤部長 岡田 博
- 5) 「動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同横断研究」  
申請者 : 病院長 内藤 博昭
- 6) 「脳卒中・急性心筋梗塞の地域発症登録研究」(研究計画の変更)  
申請者 : 予防健診部長 宮本 恵宏
- 7) 「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 宮本 恵宏
- 8) 「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 宮本 恵宏
- 9) 「特定健診導入後の健診・保健指導受診状況に関する研究」(研究計画の変更)  
申請者 : 予防健診部長 宮本 恵宏
- 10) 「吹田研究の循環器疾患発症登録に関する事前同意取得」(研究計画の変更)  
申請者 : 予防健診部長 宮本 恵宏
- 11) 「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 宮本 恵宏
- 12) 「特定健診未受診者の実態把握に関する研究」(研究計画の変更)  
申請者 : 予防健診部長 宮本 恵宏
- 13) 「保健指導への活用を前提としたメタボリックシンドロームの診断・管理のエビデンス創出のための横断・縦断研究」(研究計画の変更)  
申請者 : 予防健診部長 宮本 恵宏
- 14) 「特定健診未受診者の受診率向上のための地域啓発研究」(研究計画の変更)  
申請者 : 予防健診部長 宮本 恵宏

- 15) 「羽曳野市における健診所見と国民健康保険医療費の突合データの解析」  
(研究計画の変更)

申請者 : 予防健診部長 宮本 恵宏

- 16) 「動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向き  
コホート研究」(研究計画の変更)

申請者 : 病院長 内藤 博昭

- 17) 「家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性及び安全性に関する  
調査」(研究計画の変更)

申請者 : 分子薬理部創薬基盤研究室長 斯波 真理子

- 18) 「ICD を留置した拡張型心筋症患者における、electrical storm の予測における SPECT  
の有効性に関する後ろ向き観察研究」

申請者 : 放射線部医師 木曾 啓祐

#### 議 題 :

- 1) 「急性大動脈解離に対する GRF-glue 使用状況に関する全国規模調査研究 Japanese  
study of Geratin-Resorcin-Formalin-glue for aortic dissection (JASGRF)」

申請者 : 心臓血管外科部長 荻野 均

審議結果 : 承認

概 要 :

本研究においては、GRF-glue の適正使用と急性大動脈解離に対する外科治療の成績向上に向け、吻合部仮性瘤の発生頻度、GRF-glue との(直接)関連性、GRF-glue の使用状況、使用時の工夫、工夫の効果(吻合部仮性瘤発生頻度の減少)、などを全国規模で調査する。

主な審議内容 :

- ・研究計画等に問題はない。

- 2) 「大血管外科周術期におけるフィブリノゲン値が出血量ならびに患者予後に与える  
影響 -前向き観察研究- 」

申請者 : 心臓血管外科部長 荻野 均

審議結果 : 承認

概 要 :

本邦における濃縮フィブリノゲン製剤導入の必要性を検討するための基礎データとして、大血管手術中のフィブリノゲン値の推移と、出血量ならびに患者予後との関連を検討する。

本研究は、前向きコホート研究(単施設)として、大血管外科手術症例において、周術期フィブリノゲン値(術中、術後定期的に測定:術中最低フィブリノゲン値ならびにICU入室時のフィブリノゲン値)と、輸血量、出血量の関連を把握する。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題はない。

3) 「大血管外科周術期における濃縮フィブリノゲン製剤投与が出血量に与える影響  
-後ろ向き観察研究- 」

申請者：心臓血管外科部長 荻野 均

審議結果：承認

概要：

本邦における濃縮フィブリノゲン製剤導入の必要性を検討するための基礎データとして、大血管手術中のフィブリノゲン値の推移と、出血量ならびに患者予後との関連を検討する。

本研究は、多施設共同後ろ向き観察研究として、大血管外科手術症例において、濃縮フィブリノゲン製剤を投与した場合の出血量、総赤血球輸血量、フィブリノゲン値の変化や影響の程度を把握する。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題はない。

4) 冠動脈バイパス術後の2型糖尿病患者におけるピオグリタゾン長期使用の安全性  
および有効性の検討

申請者：心臓血管外科部長 小林 順二郎

審議結果：継続審議

概要：

冠動脈バイパス術後を含む冠動脈病変を有する糖尿病患者に対する治療においてピオグリタゾンの安全性が示されれば、今後より有効な糖尿病治療を行うことができる可能性があると考えられる。

冠動脈バイパス術(CABG)後の2型糖尿病患者において、ピオグリタゾン長期使用時の安全性及び有効性を検討する

主な審議内容：

- ・以下の点について、再検討のうえ、研究計画書及び患者説明文書を修正すること。
  1. 研究計画について
    - ・現在の研究計画では科学的成果が期待できないため、試験デザインなどを再検討し、成果のあがる計画に修正すること。その際、以下の点に留意すること。
      - ・現時点での計画書の記載では、単一群の介入試験であり、観察研究とは認められない。
      - ・安全性の検討のためには、対照群が必要と考えられる。
    - ・研究資金について、事務経費等の、最低限の経済基盤の獲得を検討すること。
    - ・利益相反の有無及びある場合の内容については、研究分担医師の代謝内科の医師も含め、示すこと。
  2. 説明文書について
    - ・説明内容が難解であるので、患者にわかるような記載に改めること。
    - ・介入試験であれば、他の治療薬の選択枝も説明すること。

5) 脳血管障害後うつ病・抑うつ状態に対する末梢血タンパクの抗体アレイ解析

申請者：脳神経内科部長 長東 一行

審議結果：条件付承認

概要：

本研究は、脳梗塞亜急性期患者において、末梢血中に存在するストレス応答タンパク・シグナルタンパク群を中心とした抗体 Protein Array・ELISA による定量的解析および末梢血中幹細胞(CD34 陽性細胞)測定を行い、うつ病態・認知機能障害の診断・重症度・予後の指標となる血液学的診断法の開発を行う。

主な審議内容：

- ・ 説明文書内で、健常被験者と脳梗塞亜急性期患者が読む際、自分がどちらに該当するかがわかるように、説明を書き分けて記載すること。
- ・ 研究計画書の、研究組織の所属、研究費等の表現、「臨床研究部に依頼中」の記載を現状に合わせて修正すること。
- ・ ヘルシンキ宣言の最新版を添付すること。

6) 高脂血症疾患感受性遺伝子に関する研究（研究計画の変更）

申請者：分子薬理部構造機能研究室長 高木 敦子

審議結果：継続審議

概要：

研究期間の延長、研究責任者・共同研究者の異動に伴う変更、研究実施計画書・説明文書・同意書の記載の改善。

主な審議内容：

- ・ 研究期間延長の理由を明確にし、記載すること。
- ・ 説明文書に、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）に関する情報を文書に添付して、被験者に情報提供できるようにすること。
- ・ 研究期間の記載を「承認日から平成何年何月何日」と記載すること。

7) 人工心肺補助下大血管手術患者周術期における Remote ischemic preconditioning の有効性を検討する単施設無作為化比較試験【継続審議】

申請者：手術部長 大西 佳彦

審議結果：承認

概要：

Remote ischemic preconditioning (RIPC)が、人工心肺補助下大血管手術患者における周術期重要臓器虚血再灌流障害(ischemia-reperfusion injury, IRI)発症の軽減・予防に有効であることを、従来の標準管理(RIPC 非施行)を対照とし、周術期の腎機能障害の指標となる血漿 Neutrophil Gelatinase-associated Lipocalin (NGAL)最大値の低下量で評価する。

主な審議内容：

- ・ 前回委員会での意見に対して、明確に回答されており、研究計画等に問題はない。

その他

次回の委員会は、平成23年1月21日（金）10時から開催する。