

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第181回)議事要旨

日 時：平成23年1月21日(金) 10:00～12:10

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、峰松委員、  
妙中委員、山田委員、河野委員、鎌倉委員、望月委員、杉町委員

### 前回条件付承認課題の報告

前回の委員会で条件付承認となった

「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

について、主な審議内容(条件)：

- ・ 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。

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。

### 付議不要適用課題報告

1) 「心肺蘇生講習会実施時のアンケート結果解析研究」

申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏

予備調査にて、倫理委員会への付議は不要である判定を行ったことを報告。

### 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) 「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」(研究計画の変更)

申請者：糖尿病・代謝内科医長 岸本 一郎

2) 「末梢血中マイクロRNAにより心筋障害を評価する研究」(研究計画の変更)

申請者：病態ゲノム医学部長 岩井 直温

3) 「マイクロ RNA のプロファイリングにより診断及び病態解明を目指す研究」(研究計画の変更)

申請者 : 病態ゲノム医学部長 岩井 直温

4) 「細動脈硬化の評価指標に関する多施設共同前向き研究」

申請者 : 脳神経内科部長 長東 一行

5) 「細動脈硬化の評価指標に関する後ろ向き研究」

申請者 : 脳神経内科部長 長東 一行

6) 「冠動脈インターベンション後外来型心臓リハビリテーションの効果に関する前向き無作為割り付け試験(J-REHAB PCI)」(研究計画の変更)

申請者 : 心臓血管内科(冠・血管)部長 後藤 葉一

7) 「急性期脳出血症例に対する降圧療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究」(研究計画の変更)

申請者 : 脳血管内科部長 豊田 一則

8) 「院外心停止の救命率向上を目的とした全国ウツタイン統計分析に関する研究」

申請者 : 心臓血管内科部門長 野々木 宏

議 題 :

1) 心移植待機患者の不安抑うつ状態に及ぼす心理社会的因子に関する研究

申請者 : 精神神経科医長 安野 史彦

審議結果 : 継続審議

概 要 :

心移植登録患者を対象に、抑うつ状態をはじめとする精神症状の有無と、その生物学的および社会心理学的要因の検討を行う。

主な審議内容 :

- ・本研究の対象者が「心移植待機患者」であるのか「心移植待機候補(登録申請を行う)患者」であるのかを明確にし、研究計画書、説明文書を適切に修正すること。
- ・本研究に用いる検査項目を記載した質問表を添付すること。
- ・本研究に用いる検査項目は、通常診療で行っているものであること、及び検査にかかる必要な時間も併せて、説明文書に判りやすく記載すること。
- ・研究計画書の「介入方法」の記載を修正すること。
- ・本研究での血液検査は行わないため、説明文書の「採血した血液」の記載は削除すること。
- ・本研究は精神状態を検討するものであり、代諾により同意取得は行わないことから、研究計画書の代諾者の記載及び同意書の代諾者の欄は削除すること。

## 2) 多施設自動除細動器植込み試験：不適切作動の低減 (MADIT-RIT)

(Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial: Reduce Inappropriate Therapy)

申請者：心臓血管内科不整脈部長 鎌倉 史郎

審議結果：条件付承認

概要：

本試験は、一次予防目的に ICD 植込み手術を受けた患者において、不適切作動を減らすために ICD のプログラミングをどのように設定すればよいかを評価するために、統計学的にデザインされた初めての大規模無作為化試験である。

主な審議内容：

- ・本研究参加による直接的な利益はないこと、ICD が作動する時期が遅れる可能性があること、割り当てられた群の治療から研究参加期間中は原則として変更できないこと等具体的な不利益を説明文書に記載すること。
- ・ロチェスター大学での倫理委員会における承認書の写しを提出すること。

## 3) 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)【継続審議】

申請者：分子薬理部構造機能研究室長 高木 敦子

審議結果：承認

概要：

研究者の変更、研究期間の延長、研究内容の一部追加修正に伴う、研究計画書、説明文書の修正、説明資料の追加

主な審議内容：

- ・前回の審議における追加、修正必要事項に関して、適切に回答及び書類の追加、修正が行われており、変更事項に問題はない。

## 4) 頸動脈狭窄症における血管内皮前駆細胞と炎症性マーカーの推移と内皮化に関する研究

申請者：脳神経外科医長 中畠 教夫

審議結果：承認

概要：

頸動脈狭窄症患者の血管内膜剥離術あるいはステント治療の前後における血管内皮前駆細胞 (CD34, CD133 陽性細胞) と炎症性マーカーと測定することによりステント留置後および血管内膜剥離術後の内皮化完成の時期を推測することが可能であり、抗血小板剤の中止および減量の時期が明確になり、より効率的に安全な治療が可能になると思われる。また血管内皮前駆細胞と再狭窄や遅発性血栓症の発生との関係が明らかになれば、頸動脈狭窄の治療後の再狭窄や遅発性血栓症を予防する新たな治療法の開発に道が開けることになる。

主な審議内容：

- ・研究計画書に記載されている頭蓋内出血の年間発症率 0.2%~0.3% を日本における最新のデータに合わせる。
- ・研究計画書と説明文書での記載に相違がある採血量について、10ml に統一し、修正すること。

5) VerifyNow を用いた内頸動脈狭窄症患者に対するクロピドグレルによる血小板凝集抑制に関する前向き観察試験

申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

審議結果：承認

概要：

クロピドグレルを投与後に頸動脈ステント留置術を予定している内頸動脈狭窄症患者を対象に、VerifyNow を用いて術前および周術期の血小板凝集能を測定し、内服後の血小板凝集能と血栓塞栓症の発生について探索する。そこから、日本人におけるカットオフ値の設定を行う。

主な審議内容：

- ・本研究がクロピドグレル単独の検討を行うものではないため、タイトルを「抗血小板薬投与による・・・」等の適切な表現に修正すること。

6) 未破裂脳動脈瘤コイル塞栓術患者に対する VerifyNow を用いたクロピドグレルによる血小板凝集抑制に関する前向き観察試験

申請者：脳神経外科医師 佐藤 徹

審議結果：承認

概要：

クロピドグレルを投与後にコイル塞栓術を予定している未破裂脳動脈瘤患者を対象に、VerifyNow を用いて術前および周術期、術後の血小板凝集能を測定し、内服後の血小板凝集能と血栓塞栓症の発生について探索する。そこから、日本人におけるカットオフ値の設定を行う。

主な審議内容：

- ・本研究がクロピドグレル単独の検討を行うものではないため、タイトルを「抗血小板薬投与による・・・」等の適切な表現に修正すること。

7) 包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究

申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

審議結果：承認

概要：

産業医科大学公衆衛生学教室の協力を得て、医療圏における DPC 参加病院の脳卒中患者について、救急搬送から退院までの一貫したデータベースを悉皆性を持って構築する。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題はない。

8) 心不全急性期の開始薬としてカルペリチド投与による長期予後改善効果を検討する単施設単盲検無作為化比較試験

申請者：心臓血管内科医員 高濱 博幸

審議結果：承認

## 概要：

心不全治療薬として承認されているカルペリチドと硝酸薬の急性心不全に対する急性期治療介入による長期予後に与える影響の差異について、無作為割り付け法による検討を行う。また急性期の心行動態や心筋障害、神経体液性因子等が長期予後に及ぼす影響についての検討も合わせて行う。

### 主な審議内容：

- ・説明文書に、点滴治療後の治療についての説明を追記すること。
- ・説明文書の「後負荷を軽減させる」は「心臓の負担を軽減する」というように判り易い文言に修正すること。
- ・本研究参加による不利益について、併用薬の制限があることを説明文書に追記すること。
- ・説明文書の本研究に関わる資料の閲覧について、「できる範囲」は「研究計画書などの資料」に修正すること。

## 9) 心原性心停止蘇生後の低体温療法での至適冷却時間に関するクラスターランダム化試験

申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏

### 審議結果：継続審議

## 概要：

心原性病院外心停止後の蘇生後脳症に対する低体温療法において、3ヶ月以内の合併症発生割合を指標とし、冷却時間 24 時間未満の 24 時間以上に対する優越性を検証する。

また補完的に結果の一般化可能性を確認するために、試験開始時期前後での治療成績の比較を行う。

### 主な審議内容：

- ・研究に入る段階で代諾者に同意を取得する研究計画に変更し、それに合わせ研究計画書、説明文書を適切に修正すること。
- ・掲示文書（案）に記載されている「冷却時間 24 時間未満の 24 時間以上に対する優越性を検証する」は、「冷却時間 24 時間未満と 24 時間以上のどちらがいいのかを検証する」に修正すること。
- ・説明文書の冒頭部分の紋切り型で記載されている文面は、「です。ます。」調で具体的に記載すること。
- ・説明文書の「クラスターランダム化試験」は、判りやすい説明を追記すること。
- ・説明文書の「低体温療法でどれくらい冷却すべきかを検証する」は、時間を検証する旨の記載に修正すること。

## その他

次回の委員会は、平成 23 年 2 月 25 日（金）10 時から開催する。

### 3 月以降の委員会の日程について

3 月 11 日、4 月 22 日、5 月 27 日、6 月 24 日、7 月 29 日、8 月 26 日、9 月 30 日

いずれも金曜日、10 時からを当面の予定とする。

不都合な委員が多くなる場合は、別途調整することとする。