

国立循環器病研究センター倫理委員会(第182回)議事要旨

日 時：平成23年2月25日(金) 10:15～11:50
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、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、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

前回の委員会で条件付承認となった

「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

について、主な審議内容(条件)：

- ・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。

これらの条件に対し、回答及び説明文書の修正、追加書類が提出され、適切であることを確認した。

付議不要適用課題報告

1) 「脳卒中診療担当医の疲弊度調査」

申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

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、研究者の異動等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) 「本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI Registry)」

(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏

2) 「冠動脈インターベンション施行患者の長期予後に関する研究」

申請者：心臓血管内科 特任部長 横山 広行

3) 「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」(研究計画の変更)

申請者 : 手術部長 大西 佳彦

4) 「冠動脈バイパス手術後の創部痛に関する研究」

申請者 : 手術部長 大西 佳彦

5) 「肝障害による肺動脈性肺高血圧症の臨床像についての後ろ向き検討」

申請者 : 心臓血管内科部門肺循環科医師 宮地 克維

6) 「めまいと脳卒中の関連についての臨床研究」

申請者 : 脳神経内科部長 長東 一行

7) 「脳卒中後の長期機能予後に関する研究」

申請者 : 脳神経内科部長 長東 一行

8) 「弓部大動脈置換の手術成績 : 死亡、脳合併症の発生頻度、危険因子、遠隔成績の検証」

申請者 : 心臓血管外科部長 荻野 均

議 題 :

1) 家族性高コレステロール血症診断基準作成のための後ろ向き調査
—多施設共同研究—

申請者 : 分子薬理部創薬基盤研究室長 斯波 真理子

審議結果 : 承認

概 要 :

高LDLコレステロール血症、黄色腫、および若年性動脈硬化症による心筋梗塞や狭心症を示す家族性高コレステロール血症 (FH) ヘテロ接合体について、的確に診断できる診断基準作成を目的として、多施設共同研究を行う。

主な審議内容 :

・研究計画等に問題はない。

2) 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

【継続審議】

申請者 : 精神神経科医長 安野 史彦

審議結果 : 承認

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：

- ・ 前回委員会での意見（指摘事項）は適切に修正されている。
- ・ 説明文書の〈目標登録症例数〉の、「予想モデルの作成」は説明内容には不要であるため削除すること。

3) 急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：継続審議

概要：

発症後3時間以内で治療が開始された脳出血患者に対して、90日後に死亡および機能障害に至る患者の割合を低減させるための積極的降圧療法と標準的降圧療法の治療効果を比較検討する。

主な審議内容：

- ・ ニカルジピンの添付文書記載内容に対する反論の資料（日米ガイドライン、学会から厚生労働省への要望書、安全性に関する資料等）を提出すること。
- ・ 説明文書の予測される危険性の欄に、現状のニカルジピンの添付文書に記載されている禁忌事項を明示することと併せて、添付文書改訂の取り組みについての現状等を記載すること。
- ・ 説明文書に、割り付けられた2群に対するそれぞれの不利益を明記すること。
- ・ 研究に参加した場合の直接的利益はないので、記載を修正すること。
- ・ 24時間の試験治療終了後も、通常診療において採血等のスケジュールがあることを付記すること。

4) 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の臨床応用に関する第Ⅰ-Ⅱ相臨床試験（研究計画の変更）

申請者：脳神経内科部長 長東 一行

審議結果：承認

概要：

- ・ 共同研究施設の追加
- ・ 賠償責任保険の加入

主な審議内容：

- ・ 変更事項に問題はない。

5) 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 長東 一行

審議結果：承認

概要：

- ・研究期間の延長
- ・共同研究者（データ管理責任者）の変更、部署名変更

主な審議内容：

- ・変更事項に問題はない。

6) 脂質代謝異常を示す患者および家族の遺伝子解析：他施設からの検体を用いる研究計画（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：承認

概要：

- ・共同研究施設の追加

主な審議内容：

- ・変更事項に問題はない。

7) 胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術周術期脊髄虚血再灌流障害に対する Remote ischemic preconditioning の予防・治療効果を検討する単施設無作為化比較試験

申請者：手術部長 大西 佳彦

審議結果：承認

概要：

- ・RIPC が、胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術患者における周術期脊髄 IRI 発症の軽減・予防に有効であるかを、従来の標準管理（RIPC 非施行）を対照とし、周術期の脊髄障害の指標となる髄液中 Glial fibrillary acidic protein (GFAP) のプロトコール開始前から術後 2 日目までの推移により検討する。

主な審議内容：

- ・研究計画書の誤記（追加虚血時間）を修正すること。
- ・使用する機器の禁忌欄に、「四肢（手・足）の止血以外には絶対に使用しないこと。」と記載があるが、本記載は使用部位に関するものであり、本研究における使用方法は当該記載には抵触しないと判断する。

その他

次回の委員会は、平成 23 年 3 月 11 日（金）10 時から開催する。

4 月以降の委員会の日程について

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。