

国立循環器病研究センター倫理委員会(第183回)議事要旨

日 時：平成23年3月11日(金) 10:20~12:15
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、山田委員、河野委員、鎌倉委員、北風委員、宮田委員、
望月委員

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) 「新世代超音波造影剤ペルフルブタンを用いた頭頸部血管領域における評価法の確立と診断への応用」(研究計画の変更)
申請者：脳神経内科医師 齋藤 こずえ
- 2) 「ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査」(研究計画の変更)
申請者：臨床検査科 輸血管理室医長 宮田 茂樹
- 3) 「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」(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科医師 高濱 博幸
- 4) 「慢性心不全患者におけるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬もしくはアンジオテンシン変換酵素阻害剤投与中のレニン・アンジオテンシン動態に関する研究」
申請者：心臓血管内科医師 高濱 博幸
- 5) 「非破裂腹部大動脈瘤患者に合併する無症候性動脈硬化性心血管疾患の頻度と予測因子に関する後ろ向き観察研究」
申請者：心臓血管内科医師 吉牟田 剛
- 6) 「¹²³I-IMPを用いた脳血流SPECTによる脳血流量測定に与える肺集積の影響に関する臨床研究」
申請者：放射線部カテーテル室医長 東 将浩

議 題：

- 1) 遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析と日本国内多施設登録(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科 不整脈部医長 清水 渉

審議結果：継続審議

概要：

共同研究者、研究機関（海外）の追加、解析する方法と遺伝子、および試料等または遺伝情報を外部の機関に提供する場合の匿名化の方法の変更

主な審議内容：

- ・ 遺伝子検体を海外の共同研究機関へ送付する計画であることから、当該国の倫理指針がヒトゲノムの倫理指針に合致したものであるかを検討する必要があるため、当該国の倫理指針、共同研究機関での倫理委員会承認手続き等確認できる書類を提示すること。
- ・ 海外の共同研究機関との遺伝子検体授受に関するMTAを提示すること。
- ・ ホールゲノムを解析する場合の患者説明については、これを行うことにより、今の水準でどのようなことがわかるのかを判りやすく記載したうえで、現時点での選択を行っていただくことに加え、将来的に開示の方向への選択肢に変えられることを明記すること。

2) 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【継続審議】

申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏

審議結果：承認

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での治療効果を、冷却時間12-24時間群と36時間群を比較し、その安全性を検証する。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：

- ・ 前回の審議における研究計画変更、研究計画書及び説明文書の修正等指示事項に関して、適切に変更、修正が行われており、研究計画等に問題はない。
- ・ 説明文書「研究の自由参加、同意の取り消し」の項の「自由意志」を「自由意思」に修正すること。

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【継続審議】

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：承認

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：

- ・前回の審議における資料追加提出、説明文書の修正等指示事項に関して、資料が提出され、適切に説明文書の修正が行われており、研究計画等に問題はない。

4) ¹⁵O-ガス迅速PET検査を用いた脳循環代謝測定法の確立に関する研究

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：条件付承認

※共同研究者である峰松委員は、審議採決には加わっていない。

概要：

¹⁵O-ガス迅速PET検査法の安全性と有用性を証明することを目的とし、健常者および軽症脳血管障害患者を対象に局所脳血流量、局所脳酸素消費量、酸素摂取率、局所脳血液量を測定し、そのデータベースを構築して、諸量の正常値を求める。またこれらに先立ち、本検査法を安定した技量と一定の所要時間で行えることを確認するため、正常被験者を対象とした先行研究を行う。

主な審議内容：

- ・研究計画書の評価項目における、一部の被験者は再測定を行う旨の説明が、説明文書に記載されていないため、追記すること。
- ・説明文書に、PET 検査についてのわかりやすい説明を追記すること。
- ・健常被験者に対して、動脈採血を含む検査の負担に対する謝礼を支払うことが望ましい。

5) 脳卒中ノート利用者の追跡調査（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：

同意取得方法及びアンケート内容の変更、登録期間の延長

主な審議内容：

- ・変更事項に問題はない。

6) 慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症に対する肺動脈血栓内膜摘除術における

Remote ischemic preconditioning の有効性を検討する単施設既存対照試験

申請者：手術部長 大西 佳彦

審議結果：条件付承認

概要：

本研究は、RIPC が、超低体温循環停止下 PEA 患者における周術期肺 IRI 発症の軽減・予防に有効であることを、当院において 2006 年 1 月より 2010 年 12 月までに施行された従来の標準手術・管理（RIPC 非施行）を対照とし、周術期の呼吸機能障害の指標となる術後人工呼吸時間の短縮量

で評価する。

主な審議内容：

- ・ 患者説明文書について以下の点を修正、追記。
 - ・ 本研究が、ターケットによる治療の初めての試みであることを追記すること。
 - ・ 「外科の先生」を「外科の医師」に修正すること。
 - ・ 加圧の追加回数の記載が、「研究方法」の項では1－2回、「予測される危険性及びその対応」の項では2－3回となっているので、統一すること。
 - ・ 「研究の背景と目的」の項の、「冠状動脈バイパス術よりも虚血再還流障害を起こす危険性が高いことが知られています。」については、冠状動脈バイパス術との比較を唐突に記載しても理解しがたいため、虚血再還流障害が起こりやすい手術であること、危険性をパーセントで示すなど、適切に修正すること。
 - ・ 「予測される危険性及びその対応」の項の「あなたの場合、血が固まりやすくなるような特殊な血液の病気はもっていないために」の記載は、調べなければわからないことであるため、「危険性はありますが、今までの手術例などの経験からは、」等の適切な表現に修正すること。
 - ・ 「費用負担に関すること」の項の、「補償保険には加入しておりません。したがって、この研究に参加することで副作用が起こった場合も、金銭的な補償はありません。」については、過失があれば、補償保険加入の有無に係らず賠償責任が生じるため、「何らかの過失がない限り、金銭の給付はありません。」等の適切な表現に修正すること。

7) 末梢血単核球移植による血管再生治療の実施計画

申請者：心臓血管内科特任部長 横山 広行

審議結果：承認

概要：

平成22年12月3日、国立循環器病研究センターは既評価技術を用いた先進医療「末梢血単核球移植による血管再生治療」の実施施設（国内では8番目の認可施設）として近畿厚生局より認可を取得した。これまで心臓血管内科部門では、閉塞性動脈硬化症やバージャー病など末梢動脈疾患を原因とする安静時疼痛や有痛性潰瘍・壊疽の徴候を呈する重症虚血肢に陥った患者14例に対し、血管再生治療（臨床研究を含む）を実施した実績が既にある。当センターでの重症虚血肢患者の受診率の増加を鑑み、またわが国の循環器病制圧のミッションを担った指導的立場である点を考慮し、国立循環器病研究センターにおける血管再生治療実施体制の構築・整備を目標とする。

主な審議内容：

- ・ 患者説明文書について以下の点を修正、追記。
 - ・ 「血管再生治療とは？」の項の、「除外基準および適応基準の双方を満たす場合」は、「適応基準を満たし、除外基準に該当しない場合」に修正すること。
 - ・ 本治療実施にかかる自費の記載については、1回あたりの金額の記載に加え、3回くらい行わなければならないこともある旨を追記すること。
- ・ 同意書について以下の点を修正、追記。
 - ・ 「自由意志」を「自由意思」に修正すること。
 - ・ 本治療実施の同意取得に際し、患者本人が意思表示を行えない場合に限り代諾者から

同意を得るということであるので、「連署人」という記載については、「代諾者」に修正すること。

- ・ 本治療を初回に実施する患者に対しては、当施設で初めての実施であることを口頭で説明すること。

研究終了報告

- 1) 「末梢動脈閉塞症に対するアドレノメデュリン・末梢血単核球細胞移植による複合的血管再生治療の臨床評価 － パイロット試験」

研究責任者：移植部長 中谷 武嗣

- ・ 研究課題番号 : M15-52-4
- ・ 研究終了日 : 平成 22 年 9 月 7 日
- ・ 終了の区分 : 研究完遂

- 2) 「高血圧等循環器疾患のゲノム情報多元的意義付けと画期的診断・治療法の開発
研究計画 1：一般住民における高血圧等循環器疾患の関連遺伝子多型と環境要因との交互作用に関する検討」

研究責任者：分子生物学部長 森崎 隆幸

- ・ 研究課題番号 : M17-59-3
- ・ 研究終了日 : 平成 23 年 3 月 31 日
- ・ 終了の区分 : 研究完遂

その他

次回の委員会は、平成 23 年 4 月 22 日（金）10 時から開催する。