

国立循環器病研究センター倫理委員会(第184回)議事要旨

日 時：平成23年4月22日(金) 10:00～11:58

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、森田委員、
峰松委員、妙中委員、伊藤委員、河野委員、鎌倉委員、北風委員、
宮田委員、望月委員、杉町委員

利益相反マネジメント報告 9件

- ・ 審議課題についての利益相反の有無についての調査を行い、現時点では利益相反委員会での審議が必要な状態ではなく、今後、利益相反状態の発生が懸念される事態となった時点で、利益相反委員会として審議を行うこととする。

前回条件付承認課題の報告

1) 「 ^{15}O -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

について、主な審議内容(条件)：

- ・ 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。

これらの条件について、回答及び研究計画書、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。

2) 「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

について、主な審議内容(条件)

- ・ 患者説明文書について以下の点を修正、追記。
 - ・ 本研究が、ターニ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。

これらの条件について、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。

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) 「本邦小児の降圧剤使用実態把握のための調査研究」
申請者：小児循環器部長 白石 公
- 2) 「急性期脳出血患者への抗凝固療法再開に関する多施設共同観察研究」
(研究計画の変更)
申請者：脳血管内科部長 豊田 一則
- 3) 「フォンタン手術後患者の術後遠隔期臨床検査成績からみた臨床像の解析」
申請者：小児循環器科医長 大内 秀雄
- 4) 「実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステントとシロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験(RESET)」(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏
- 5) 「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験(REAL-CAD)」
申請者：心臓血管内科部門長 野々木 宏
- 6) 「右室ペーシングから両心室ペーシングへの変更に伴う効果に関する研究」
申請者：心臓血管内科医長 神崎 秀明
- 7) 「多層的疾患オミックス解析における、プロテオーム情報に基づく創薬標的の網羅的探索を目指した研究」(研究計画の変更)

申請者 : 研究所分子薬理部長 南野 直人

8) 「自己管理手帳による生活習慣改善効果についての研究」

申請者 : 脳神経内科部長 長束 一行

9) 「多層的疾患オミックス解析に基づく大動脈瘤の創薬標的の網羅的探索を目指した研究」(研究計画の変更)

申請者 : 研究所分子薬理部長 南野 直人

10) 「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」(研究計画の変更)

申請者 : 研究所分子薬理部長 南野 直人

11) 「実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (NEXT)」

申請者 : 心臓血管内科医長 坂本 裕樹

議 題 :

1) 「PainFree SST 試験」

申請者 : 心臓血管内科医師 岡村 英夫

審議結果 : 条件付承認

概 要 :

二次予防の患者を対象に、心室細動認識の検出を 18/24 と 30/40 の 2 群に無作為割り付けすることにより、従来標準設定と、検出時間を長くした設定を比較し評価する。

主な審議内容 :

- ・ 説明文書に、本試験がメドトロニック社の機種が適応であると思われる患者についてのスタディーであるということ、及び、機種選定においてバイアスがないことを明記すること。
- ・ 心不全など、電気ショックの作動例では死亡例が高いことを説明文書に記載すること。
- ・ 電気ショックまでの間隔の違いがどういう効果や事態をもたらすのかという点について、18/24 と 30/40 のそれぞれの設定で具体的に説明を記載すること。
- ・ 説明文書に有害事象出現時(めまいなど)の対処方法を記載すること。
- ・ 説明文書中の誤字「STT」を「SST」に修正すること。

2) 「動脈硬化性腎動脈狭窄の診断、治療、予後予測における新規尿中バイオマーカーの探索に関する研究」

申請者：高血圧・腎臓部長 河野 雄平

※申請者である河野部長は審議採決には加わっていない。

審議結果：承認

概要：

腎動脈狭窄を有する患者において、尿を収集し、ペプチドーム、プロテオーム解析を行い、新規尿中バイオマーカーとなる可能性のある候補蛋白や候補ペプチドを同定する。これら候補因子の測定系を高度化、高精度化し、腎動脈狭窄の病態形成との関連性を検討し、腎動脈狭窄症の診断・治療・予後予測の指標となる生化学的指標の開発を行う。経皮的腎動脈形成術を施行する症例に関しては、形成術施行前と施行後に上記検査を行い、形成術による変化を検討する。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題はない。

3) 「慢性心不全に対する ASV (Adaptive servo-ventilation) を用いた気道陽圧療法の急性期および慢性期効果の検討」

申請者：心臓血管内科部長 北風 政史

※申請者である北風部長は審議採決には加わっていない。

審議結果：承認

概要：

CSA を合併する慢性心不全患者を対象に、開始時から 3 週間の ASV 装着による左室駆出率 (LVEF) の変化を、ASV 非装着群を対照として、単施設無作為化並行群間比較試験にて検討する。参照群として、SAS を認めない慢性心不全患者に対する ASV 装着による左室駆出率 (LVEF) の改善度も検討する。

主な審議内容：

- ・同意書の「署名または押印」を「署名または記名押印」に訂正すること。

4) 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」

研究責任者：脳神経内科部長 長東 一行

審議結果：承認

概要：

自施設で発生した重篤な有害事象について、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、転記、因果関係等について、独立症例検討委員会での検討結果を併せて報告し、研究継続の適否に

についての倫理委員会での判定を求める。

主な審議内容：

- ・ 左房内血栓を有する患者は登録しない前提で、現プロトコルの改訂（除外基準の変更）をすることなく、研究を継続することは適切であると判断する。

5) ヒトES細胞使用計画書（変更）

「ヒトES細胞を用いた心臓を構成する細胞への分化誘導に関する研究」

使用責任者：分子生物学部長 森崎 隆幸

審議結果：承認

概要：

ヒトES細胞の使用に関する指針による使用計画の変更（使用期間の延長）届出に係る当該変更の指針に対する適合性確認。

主な審議内容：

- ・ 使用計画の変更（使用期間の延長）の必要性を認める。

研究終了報告

「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

- ・ 前回の委員会で研究終了報告を行ったが、廃棄すべき試料について、適正に処理を行ったことを追加報告した。

その他

田中委員から、ホールゲノムについて講義をいただいた。

次回の委員会は、平成23年5月27日（金）10時から開催する。