

国立循環器病研究センター倫理委員会(第185回)議事要旨

日 時：平成23年5月27日(金) 10:05～11:52

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、宮武委員、
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

前回条件付承認課題の報告

「PainFree SST 試験」

申請者：心臓血管内科医師 岡村 英夫

について、主な審議内容(条件)：

- ・ 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。

これらの条件について、回答及び説明文書の修正、追記書類が提出され、適切であることを確認した。

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) 「色素性母斑切除標本からの脱細胞化に関する研究」

申請者：生体医工学部長 山岡 哲二

2) 「急性大動脈解離に関する全国規模登録 Japanese registry of acute aortic dissection (JRAD)」(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科医師 岡島 年也

- 3) 「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」
(研究計画の変更)

申請者 : 医薬品情報管理主任 和田 恭一

- 4) 「左室補助人工心臓装着患者におけるリネゾリドの使用実態に関する後ろ向き
観察研究」

申請者 : 薬剤師 越智 裕之

- 5) 「軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する
研究」(研究計画の変更)

申請者 : 心臓血管内科部長 北風 政史

- 6) 「大動脈弁通過血流が弁口面積および圧較差の評価に与える影響に関する研究」

申請者 : 心臓血管内科医長 神崎 秀明

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)【継続審議】

申請者 : 不整脈科医長 清水 渉

審議結果 : 承認

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を変更する。海外の研究機関へは遺伝子検体を送付せず、知見の提供に関して協力を受ける。

主な審議内容 :

- ・ 遺伝子検体の取扱、個人情報保護、遺伝子解析結果の開示等について、研究計画書、患者説明文書が適切に修正、追記されており、変更事項に問題はない。
- ・ 研究計画書の誤記(海外施設の記載)を修正すること

- 2) クモ膜下出血急性期患者の WFNS grading の再評価に関する前方視的
多施設共同研究

申請者 : 脳神経外科部長 飯原 弘二

審議結果 : 継続審議

概 要 :

GCS を基準とした WFNS grading の分類法の妥当性につき、転帰との相関性も含めて検証し、より信頼度の高い SAH grading 作成の基礎資料を作成する

主な審議内容：

- ・ 本研究は、非介入観察研究であり、連続症例データによる悉皆性が重要であることから、同意の確認はオプトアウト方式によることが適当であると判断する。したがって、研究計画書の該当部分を変更し、揭示文書案を作成のうえ、再提出すること。
- ・ 説明文書「はじめに」の項の、「辞退」は「撤回」に変更すること。
- ・ 説明文書「個人情報保護」の項の「倫理委員会によるカルテの閲覧」は、本研究では倫理委員会が閲覧を行うことはないので、削除すること。
- ・ 研究施設リストの誤字を訂正すること。

3) スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験

申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

審議結果：継続審議

概要：

本研究はこの成果を臨床にトランスレーションする多施設共同試験であり、既に高脂血症治療薬として臨床上的有効性と安全性が確認されているスタチンの多面的薬理作用を、未破裂脳動脈瘤の低侵襲な薬物治療として利用する。

主な審議内容：

- ・ 薬剤の費用負担については、高度医療制度への申請を検討のうえ、保険診療との区分を明確にし、研究計画書及び説明文書の調整（修正）を図り、再提出すること。
- ・ 説明文書の後半に記載している「臨床研究中の辞退について」は、現在の記載では参加の任意性が記載されておらず誘導的であるため、任意であることを明記するとともに、説明文書の冒頭の部分に移動すること。また、「辞退」は「撤回」に変更すること。
- ・ 説明文書に、当センターの連絡先を電話番号も含めて明記すること。
- ・ 研究計画書の適格基準に記載されている 70 歳未満と、主任研究のプロトコールが 65 歳未満で出されているとの説明に齟齬があるため、整合性を図り、研究計画書の修正が必要であれば修正すること。
- ・ 未破裂脳動脈瘤の手術適応や手術をするリスク、しないリスク等について、整理したうえで、研究計画書及び説明文書の背景に記載すること。
- ・ 説明文書に、採血検査にかかる検査項目及び採血量を追記すること。
- ・ アトルバスタチンの添付文書を提出すること。
- ・ アトルバスタチンとの併用注意薬について検討し、除外するか、あるいは、予測される副作用を記載すること。

- ・ コレステロールが過剰に低下することによるリスクを記載すること。

4) 脳血行再建術後の過灌流現象の発生における内皮機能障害の関与に関する研究

申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

審議結果：承認

概要：

頸部および頭蓋内内頸動脈狭窄、閉塞症、成人もやもや病の術前後において、血管内皮機能障害のバイオマーカーである、血漿中の P-selectin, intercellular adhesion molecule-1 (ICAM-1)、vascular cell adhesion molecule-1 (VCAM-1) を測定し、術前後の脳血流検査における過灌流現象の発生との関係を検証する。また糖尿病患者について、同様に内皮機能障害の存在が示唆されており、術前および周術期血糖コントロールが、内皮機能障害および過灌流現象の発生に与える影響を検討する。

主な審議内容：

- ・ 説明文書に、採血量の増加だけでなく、採血回数の増加がないこと、採血量が増加する採血が3回であることとそのタイミングなどを記載すること。

5) 急性心不全に合併した急性腎障害の診断、予後予測における

NGAL (Neutrophil gelatinase-associated lipocalin) 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：

近年心臓と腎臓が密接な関係にあり（心腎連関）、慢性期のみならず急性期においても心不全と腎不全の存在は互いに悪影響を与えていることがわかってきている。本研究では、急性心不全において尿中 NGAL を測定し、①早期腎障害の存在の把握、②腎代替療法の適応の可否、③急性心不全の予後予測について評価を行う。

主な審議内容：

- ・ 侵襲性のない研究であり、研究計画等に問題はない。

6) 原発性アルドステロン症遺伝素因の解明

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：

本研究は、PA 発症に関わる 3□-HSD を含む遺伝素因の関与を明らかにすることが目的である。さらには、煩雑で難しい PA の診断方法において、遺伝子解析を導入することでより正確で簡便な方法の確立を目指す。

主な審議内容：

- ・ 説明文書「利益および不利益」の項の記載「あなたの遺伝子の研究を行うことは、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益をこうむる可能性があります。」については、個人情報漏洩した場合の問題であり、個人情報保護対策により防止できるため、この記載は削除すること。

その他

- ・ 次回の委員会は、平成 23 年 6 月 24 日（金）10 時から開催する。
- ・ 年内の倫理委員会について、7 月 29 日、8 月 26 日、9 月 30 日、10 月 28 日、11 月 25 日、12 月 16 日を開催予定日とする。