

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第190回)議事要旨

日 時：平成23年10月28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、田中委員、森田委員、宮武委員、峰松委員  
伊藤委員、杉町委員、宮田委員、河野委員、鎌倉委員

### 迅速審査課題判定報告

以下の課題は、研究者の交替等による軽微な研究計画の変更、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない観察研究であり、いずれも問題はないため、承認とした。

- 1) 「脳梗塞患者におけるMRIを用いた急性期画像診断の病型診断や予後予測におよぼす有用性に関する検討」

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

- 2) 「末梢血単核球移植による血管再生治療の実施計画」(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科特任部長 横山 広行

- 3) 「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：脳神経内科部医師 斎藤 こずえ

- 4) 「急性期脳梗塞の内科的治療効果の検証に関する後方視的研究」

申請者：脳神経内科部長 長東 一行

- 5) 「発症3~9時間の虚血性脳卒中への経静脈投与アルテプラゼの効果を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験」(研究計画の変更)

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

- 6) 「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」(研究計画の変更)

申請者：血管外科部長 湊谷 謙司

- 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

- 8) 「東日本大震災の循環器病発症への影響に関する調査」  
申請者 : 予防健診部長 宮本 恵宏
- 9) 「レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究」  
申請者 : 副院長 小川 久雄
- 10) 「腹部大動脈瘤に対する人工血管置換術術中の深部温モニタリングに関する研究」  
申請者 : 手術部長 大西 佳彦
- 11) 「ICD/CRT-D後の外来心臓リハビリテーションの効果に関する多施設後ろ向き調査  
(J-REHAB ICD/CRT-D後ろ向き)」  
申請者 : 循環器病リハビリテーション部長 後藤 葉一

議 題：

1) ダビガトラン内服中に発症した重症出血合併症に対するプロトロンビン複合体製剤を用いた止血治療【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：

ダビガトラン内服中に発症した重症出血合併症に対する、プロトロンビン複合体製剤を用いた止血治療の有効性と安全性を解明するために、治療を受けた患者の観察研究を行う。

主な審議内容：

- ・ダビガトラン内服中の出血時の治療法の選択にあたって、不要なバイアスがかからないか。治療法の選択の判断は、臨床判断との前提を確認した。
  - ・研究参加の説明文書に、プロトロンビン複合体に関連する副作用の記載があるが、バイアスがかかる恐れもあるので、投与する際の同意書（臨床時点）で説明しておくべき。
- ※共同研究者である峰松委員、鎌倉委員は審議採決には加わっていない。

2)  $^{18}\text{F}$ -Sodium Fluoride PET/CT を用いた血管石灰化イメージングおよび血管石灰化関連血中バイオマーカーの探索

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：承認

概 要：

海外において担癌患者の骨転移のスクリーニングとして临床上で用いられている $^{18}\text{F}$ -sodium fluoride PET/CTによって、動脈硬化疾患における血管石灰化の進展過程の検出が可能かを明らかにし、血管石灰化に関連した血中バイオマーカー同定に向けた前哨的研究を行う。

主な審議内容：

- ・説明文書の予測される危険性に、静脈注射するフッ素化合物についても記載すること。
- ・保存血清ついて、研究期間終了時にその取扱いについて倫理委員会に報告していただくこととする。

3) 心臓外科手術における周術期血糖管理におけるリラグルチドの有用性に関する検討  
申請者：糖尿病・代謝内科部医長 槇野 久士

審議結果：継続審議

概要：

心臓手術を施行予定の2型糖尿病患者において、従来のインスリン単独治療に加えてリラグルチド投与を追加することによる周術期血糖コントロールの有用性を無作為化非盲検インスリン単独治療対照並行群間比較試験で検討する。

主な審議内容：

- ・薬剤添付文書で禁忌となっているケースに使用することに対する有効性・安全性について、文献等を提出して説明すること。
- ・説明文書に、周術期での使用は禁忌になっていることを記載した上で、危険性、安全性の根拠を明記し、理解を得るようにすること。
- ・説明文書に、リラグルチドをインスリンと併用する際の費用は、研究費で負担することを明記すること。

4) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症における肺動脈内膜細胞の細胞学的特徴に関する  
病理学的研究

申請者：臨床病理科医長 植田 初江

審議結果：承認

概要：

CTEPHにおける内膜肥厚を主体とした肺動脈病変を誘導する原因を、細胞病理学的、分子病理学的に解明する。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題はない。

5) 循環器疾患を中心とした重要疾患克服のための研究基盤の整備：国立循環器病研究センターバイオバンク

申請者：病院長 内藤 博昭

審議結果：条件付承認

ただし、今回の審議は、前向きの説明同意の部分に絞ったものとする。

概要：

循環器疾患を主とする重要疾患の克服に貢献し得る基礎医学研究及び臨床医学研究の基盤を成すために、各種生体試料および情報を一元的に集積・管理する。

主な審議内容：

- ・説明文書に営利企業へ提供されることが書かれていないため、説明文書 p.5 の「さまざまな医学研究」のところに「営利企業などへの提供も含む」ことを明記すること。
- ・同意書の右側の意思確認書に、一定の手続と審査を経た場合には「再同意をとることなく」提供することを追記すること。
- ・他の医療機関に調査が行く可能性もあることなどが、十分に理解されるように、同意書の左側に記載されてある「将来、ご協力者が・・・」の文章を、右側の意思確認書にも再度、同意事項としてあげること。
- ・同意の任意性について、説明文書、同意書に十分わかるように記載すること。

その他の審査依頼

「臓器提供を前提とした18歳未満の小児から被虐待児を除外する臨床実施手順」に関する倫理審査依頼

主な審議内容：

- ・チェックリストは、提示されたもので確認する。
- ・現時点では、提示された手順で倫理審査を行う。
- ・一度、シミュレーションした方がよい。

その他

- ・次回の委員会は、平成23年11月25日（金）10時から開催する。