

国立循環器病研究センター倫理委員会(第196回)議事要旨

日 時：平成24年4月27日(金) 10:10～11:50

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、島岡委員、田中委員、森田委員、宮武委員、妙中委員、峰松委員
伊藤委員、河野委員、鎌倉委員、北風委員、宮田委員、杉町委員、宮里委員

・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、若しくは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) 「特発性心室細動 (Brugada 症候群、早期再分極症候群) の病態と予後に関する多施設調査研究 (研究計画の変更)」 (研究計画の変更)

申請者：臨床検査部長 鎌倉 史郎

- 2) 「成人先天性心疾患患者の臨床検査成績からみた心不全病態と予後の解析」

申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄

- 3) 「冠動脈インターベンションにおけるシロリスム放出性ステント (CYPHER TM) の実地臨床における多施設前向きレジストリー (J-CYPHER Registry) 研究」 (研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

- 4) 「血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究」 (研究計画の変更)

申請者：分子病態部長 宮田 敏行

- 5) 「自主臨床研究【日本循環器学会 慢性肺動脈血栓塞栓症に対する balloon pulmonary angioplasty の適応と実施法に関するワーキンググループ

末梢型慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する balloon pulmonary angioplasty の有効性と安全性確立のためのレジストリー研究】」 (研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門肺循環科特任部長 中西 宣文

前回条件付き承認課題審議：

- 1) 実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यूティングステントの至適二併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

審議結果：条件成就

概要：

ステント留置後 6 ヶ月時点において、DAPT (アスピリンおよびチエノピリジン系抗血小板薬) から単剤 (アスピリンもしくはチエノピリジン系抗血小板薬) 治療に切り替える群と、術後 18 ヶ月以上の DAPT を継続する群とに無作為割付けを行い、術後 6 ヶ月から術後 18 ヶ月の NACCE の発生率を評価する。

主な審議内容：

- ・前回の条件は全て成就している。

議題：

- 1) ナトリウム利尿ペプチド分画個別測定を用いた新たな急性心筋梗塞後心室リモデリング予測手法の開発に関する臨床研究

申請者：心臓血管内科医師 浅海 泰栄

審議結果：継続審議

概要：

初回急性心筋梗塞患者を対象に、新規に開発した測定系を用いてナトリウム利尿ペプチド系の構成分子を個別に測定し、各分子濃度あるいは比率の臨床的意義について心筋梗塞後リモデリングの観点から検討する。

主な審議内容：

- ・申請書の予定登録数に、参考症例の 50 例も加えること。
- ・参考症例に不安定狭心症の方を含んでよいかご検討いただきたい。
- ・採血量について、研究計画書、説明文書等の記載を統一すること。
- ・採血量が多いため、貧血の方を除外する等考慮していただきたい。
- ・造影 MRI について、日常診療において全例で行っていないのであれば、患者説明文書に不利益等を明記すること。
- ・説明文書を修正すること。(1. 説明文書のはじめに研究であること、参加を拒否できることを記載すること、2. ナトリウム利尿ペプチドについてわかりやすく説明すること、3. 表を 1 ページに収まるように修正すること、4. 採血について日常診療での採血量と当該研究のために追加する採血量を明記すること、5. 参考症例の方に対する採血方法を説明すること)
- ・同意文書を修正すること。(1. 宛先を病院長とすること、2. 代諾者と本人の関係の記載項目を追加すること、3. 同意撤回文書を作成すること)
- ・共同研究者に退職者が含まれているため修正すること。

その他議題

- 1) 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

内容：同意文書の営利企業の項目を削除するように指摘があったが、営利企業については明示の同意が必要となるため、同意文書に営利企業への提供に関する項目を記載することについて説明し、了承された。

- 2) 倫理指針に関する不適合の報告

正常妊産褥婦を対象とした心臓超音波検査による心機能変化の評価

報告者：周産期・婦人科医師 神谷 千津子

報告内容：研究内容の変更申請時に研究期間の延長申請を失念し、研究を継続して行っていた。

主な審議内容：

- ・侵襲的な研究ではなく、対象者に説明は十分行っており、倫理的には特段大きな問題となる点はない。

- 3) 重篤な有害事象に関する報告書

胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験

報告者：周産期・婦人科医長 桂木 真司

報告内容：他施設での重篤な有害事象に関する報告

主な審議内容：

- ・各分担研究者に対して、迅速に当該事象の連絡をすること。
- ・当該事象を踏まえたプロトコール改訂の可能性もあるため、新規の症例登録は中段すること。
- ・安全性評価委員会の報告を待ち、次回の倫理委員会で判断することとする。

- ・次回の委員会は、平成 24 年 5 月 25 日（金）10 時から開催する。