

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第199回)議事要旨

日 時：平成24年7月27日(金) 10:00～11:42

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、妙中委員  
峰松委員、伊藤委員、河野委員、鎌倉委員、北風委員、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等であり、いずれも問題はないため、承認とした。

- 1) 「塩酸バンコマイシンの初期投与設計における腎機能以外の要因に関する  
後ろ向き研究」(研究計画の変更)

申請者：薬剤部試験検査主任 堀部 明美

- 2) 「アミオダロン薬物動態および副作用に対する肥満の影響についての  
後ろ向き観察研究」(研究計画の変更)

申請者：薬剤部試験検査主任 堀部 明美

- 3) 「Primary PCIの現状とその効果の実態調査」(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門部長 石原 正治

- 4) 「周産期(産褥)心筋症患者における遺伝子解析研究」(研究計画の変更)

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

- 5) 「低侵襲な心拍出量連続計測法に関するパイロット試験研究」

申請者：医療安全管理部長 横山 広行

- 6) 「糖尿病連携手帳の普及啓発による糖尿病患者の受診率および  
アドヒアランスの向上についての検証」

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

- 7) 「冠動脈インターベンション後外来型心臓リハビリテーションの効果に  
関する前向き無作為割り付け試験(J-REHAB PCI)」(研究計画の変更)

申請者：循環器病リハビリテーション部長 後藤 葉一

- 8) 「東日本大震災の循環器病発症への影響に関する調査」(研究計画の変更)

申請者：病院長 内藤 博昭

- 9) 「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 : 分子薬理部長 南野 直人

- 10) 「軽症糖尿病に対する薬物介入による長期的冠動脈病変の進展予防効果に関する臨床研究」

申請者 : 心臓血管内科部門長 安田 聡

○付議不要課題承認済み報告

- 1) 「腹腔内脂肪蓄積と健康障害との関連に関するメタアナリシス」

申請者 : 予防健診部長 宮本 恵宏

○前回条件付き承認課題審議 :

- 1) 「脳血管障害患者の脳萎縮とアルツハイマー型認知症発症リスクに関連したPETアミロイドイメージング研究」

申請者 : 脳神経内科部長 長束 一行

審議結果 : 条件成就

概要 :

脳血管障害患者において、発症後1年間の経過において、MRIを用いた脳萎縮の検討および、PIB-PETを用いたβアミロイド集積の増大について検討し、両者の関連を検討する。さらに、抗体Protein Array・ELISAによる定量的解析および末梢血中幹細胞測定を行い、脳萎縮/アミロイド蓄積の背後にある免疫炎症反応の影響を検証する。結果を健常被験者およびアルツハイマー型認知症患者との間で比較し、脳血管障害後のアルツハイマー型認知症発症リスクの増大の背後にあるメカニズムを明らかにする。

主な審議内容 :

- ・ 前回の条件は全て成就している。
- ・ 説明文書の『研究協力者にもたらされる利益及び不利益』の最後の行について、『個人情報漏洩のリスクがありますが、患者情報は厳重に管理いたします。』と修正すること。

○議 題：

1) Andersen-Tawil 症候群患者に生じる心室性不整脈に対するフレカイニドの有効性と安全性に関する探索的臨床研究

申請者：心臓血管内科部長 清水 渉

審議結果：承認

概 要：

Andersen-Tawil 症候群(QT 延長症候群 7 型)患者を対象に、Ic 群抗不整脈薬であるフレカイニドによる心室性不整脈抑制効果およびその安全性を、多施設共同観察研究にて運動負荷試験と 24 時間ホルター心電図検査などを用いて検討する。

主な審議内容：

- ・同意書に代諾者の欄を設けること。
- ・フレカイニドの測定は保険診療の範疇か。
- ・フレカイニドの使用は研究のためではなく、診療方針として使用することを明記した方がよいのではないか。

※共同研究者である鎌倉委員は審議採決には加わっていない。

2) 本邦における拡張期心不全の実態に関する多施設共同調査研究 (JASPER 研究)

Japanese heart failure Syndrome with Preserved Ejection fRaction Study

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

審議結果：承認

概 要：

HFpEF の症例を全国多施設において登録し、その背景、治療内容と予後の関連を明らかにし、各病態に対する有効な治療の可能性を見出し今後の新たな前向き介入試験に結び付ける。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題はない。

3)  $^{11}\text{C}$ -PiB PETと迅速ガスPETを用いたA $\beta$  関連病態の解析

申請者：副院長 峰松 一夫

審議結果：承認

概 要：

主幹脳動脈に高度狭窄性病変を有しない中等度以上の白質病変を合併したラクナ梗塞例を対象に $^{11}\text{C}$ -PiB PETにて評価したA $\beta$  沈着と迅速ガスPET法による脳循環代謝評価を行い、両者の比較検討を行う。更に脳A $\beta$  沈着と、白質病変体積、皮質、皮質下のMBs、小梗塞、認知機能、血中RAGE関連物質との関連について検討する。

主な審議内容：

- ・本日条件付承認の報告があった課題と重なるところがあるが、長束先生は了解されているか。

※研究責任者である峰松委員は審議採決には加わっていない。

4) 家族性高コレステロール血症患者における頭頸部動脈病変の検討

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：承認

概要：

FH患者を対象に、頸部血管エコー、頭部MRI/MRAを用いて頭頸部病変の頻度や重症度を調査する。本検討の結果は、FH患者における頭蓋内病変の病態を明らかにし、若年性動脈硬化疾患の危険因子である本疾患の診療体制の向上に寄与できるだけでなく、頭蓋内血管病変の成立機序におけるコレステロール代謝の関わりにまで迫ることができると考えられる。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題はない。

5) 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：分子薬理部長 南野 直人

審議結果：承認

概要：

対象症例に、血管疾患のない剖検症例の大動脈、心移植時の摘出心組織に付随する大動脈の追加等の変更。

主な審議内容：

- ・変更事項に問題はない。

※共同研究者である宮里委員は審議採決には加わっていない。

6) Cardiac Benefits of Renal Artery Stenting:ProspectiveMulticenter Observational Study 腎動脈狭窄症に対するステント治療の心機能改善効果に関する多施設前向き観察研究

申請者：心臓血管内科部血管科医長 河原田 修身

審議結果：承認

概要：

適格基準を満たした腎動脈ステント治療を植え込む予定症例を対象に、腎動脈ステント治療前、治療翌日、1か月、6か月後に予定している観察項目の収集及び心機能への効果を心エコーを用いて調査する。心エコー上のパラメーター、血圧、腎機能、腎動脈エコー、臨床症状（NYHA、QOL指標含む）の変化を検討し、腎動脈ステント治療の心機能に対する効果を明らかとする。

主な審議内容：

- ・同意書の署名欄について、研究協力者本人と代諾者を分けて記載するようにし、代諾者署名欄には本人との関係の欄を設けること。
- ・同意書について、1ページで収まるようにレイアウトを修正すること。

7) 遺伝性心筋症および類縁心筋疾患の病因解明のための遺伝子解析【継続審議】

申請者：臨床研究部長 北風 政史

審議結果：承認

概要：

特発性心筋症および類縁心筋疾患で遺伝性が疑われる症例を対象に、同意を得た後、末梢血液の提供を受け、匿名化を行った後、DNA抽出を行う。続いて、全ゲノムを対象に次世代高速シーケンサーを利用した最新のゲノム解析法により、全遺伝子に存在する変異の同定を行う。

主な審議内容：

・説明文書に、解析結果の通知に関して第二親等以内の近親者にも本人が指定すれば説明する旨を記載すること。また、同意書に、指定した第二親等以内の近親者への説明希望の有無について記載欄を設けること。

※研究責任者である北風委員、共同研究者である鎌倉委員は審議採決には加わっていない。

○重篤な有害事象に関する報告

1) 多施設自動除細動器植込み試験：不適切作動の低減 (MADIT-RIT)

(Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial: Reduce Inappropriate Therapy)

報告者：臨床検査部長 鎌倉 史郎

報告内容：血糖コントロールの悪化による入院

審議結果：因果関係なしと判断する

※報告者である鎌倉委員は審議には加わっていない。

○宗教的輸血拒否を表明している患者に輸血を必要とする医療行為を行う場合の行為準則についての国立循環器病研究センター倫理委員会指針について

・何点か修正意見が委員より提示されたため、現在病院でまとめている意見と併せて来月の倫理委員会で審議を行うこととする。

・次回の委員会は、平成 24 年 8 月 31 日 (金) 10 時から開催する。