

国立循環器病研究センター倫理委員会(第202回)議事要旨

日 時：平成24年10月26日(金) 10:05~12:00

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、伊藤委員、鎌倉委員、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等であり、いずれも問題はないため、承認とした。

- 1) 「院内心停止登録に関する多施設共同登録研究Ⅱ」
申請者：医療安全管理部長 横山 広行
- 2) 「高精度な心臓電気活動評価法としての心磁図の臨床的意義確立に関する研究」
申請者：循環動態制御部室長 高木 洋
- 3) 「急性非代償性心不全の予後推定の数式化の妥当性の検証」
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 4) 「BNP時系列データを用いた急性非代償性心不全の予後予測」
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 5) 「手術適応のある高度僧帽弁閉鎖不全症患者の生命予後調査
(僧帽弁外科手術と内科治療の比較)に関する後ろ向き観察研究」
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 6) 「慢性心不全患者を対象としたAdaptive-Servo Ventilator (ASV)に関する
ランダム化比較試験」(研究計画の変更)
申請者：医療安全管理部長 横山 広行
- 7) 「胸部・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位に関する研究」
申請者：手術部長 大西 佳彦
- 8) 「マルファン症候群等類縁動脈疾患の病因解明のための遺伝子解析」
(研究計画の変更)
申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸

- 9) 「冠動脈疾患患者に対する治療法の選択が長期予後に与える影響」
申請者：心臓血管内科部長 石原 正治
- 10) 「左室内血栓を有する患者における抗凝固療法の中絶が長期予後に与える影響」
申請者：心臓血管内科部長 石原 正治
- 11) 「糖尿病の動脈硬化性合併症に関する後ろ向き観察研究」(研究計画の変更)
申請者：糖尿病・代謝内科医長 岸本 一郎
- 12) 「DPP-4 阻害薬の血管障害に対する効果」(研究計画の変更)
申請者：糖尿病・代謝内科部医長 岸本 一郎

○議 題：

1) 心臓血管外科手術における血清 IgG 値の推移に関する調査研究

申請者：副院長 小林 順二郎

審議結果：承認

概 要：

心臓血管手術に伴う血清IgG値の推移を調査し、感染症の発症リスク、重症度ならびに予後との関連について検討することを目的とする。具体的には、血清IgG値の推移と評価項目との相関関係について解析する。

対象は心臓血管外科手術を受ける患者とし、心臓血管手術前と手術直後、手術後1日後、3日後、5日後、7日後、10日後、14日後（または退院時）に血清IgG値ならびに感染症の有無、臨床経過を確認する。

主な審議内容：

- ・当該研究により採血量は増加しないか。
- ・血清 IgG 値は通常診療で計っている項目か。
- ・未成年が対象になることもあり得るため、同意書に代諾者欄を設けること。
- ・患者説明文書の p. 3 の検査および観察項目の説明に、1 回あたりの採血量、採血自体は通常診療の範囲であること、研究による追加項目は IgG 値の測定のみであること、がわかるように記載を修正すること。
- ・当該研究による追加検査は IgG 値の測定のみであるため、患者説明文書の p. 4 の 2 行目『本研究参加による・・・』以降の記載は削除し、『この研究では、・・・・行われません。』とすること。

2) バイオマーカーを用いた急性期脳梗塞の内科的治療効果の検証に関する
前方視的研究

申請者：脳神経内科部長 長束 一行

審議結果：承認

概要：

参加施設に入院した急性期の非心原性脳梗塞患者を対象として、症状の進行の有無および発症3カ月における機能予後とバイオマーカーとの関連性を前向きに調査するものであり、急性期脳卒中の内科的治療の効果を、バイオマーカーを含めた各種臨床的要因の関与の点から検証する。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題はない。

3) 手指の運動計測による認知症の早期発見に関する研究

申請者：脳神経内科部長 長束 一行

審議結果：承認

概要：

認知症の簡便なスクリーニング法として、安全で繰り返し検査可能な指タップ試験の有用性を検討することを目的とし、当科に入院もしくは通院している患者のうち、問診および簡易認知症検査により、認知症患者と非認知症患者を選択し、文書による同意を得た上で、日立製の手指の運動計測機器により、対象者の手指運動を計測し記録する。その結果を検討することで、指タップ試験が認知症の補助診断として利用可能であることが示されれば、認知症の早期診断と治療介入に貢献できると期待される。

主な審議内容：

- ・経時的にデータを測定することはしないのか。
- ・日立製作所にデータの解析依頼をする際に、連結不可能匿名化するとあるが、これではデータのフィードバックができないのではないのか。
- ・研究計画書の倫理的配慮の、日立製作所にデータを提供する際には連結不可能匿名化を行うという記載はわかりにくいので、連結表は当センターで管理するため日立製作所側で個人を特定されることはない旨の記載に修正すること。

4) めまい・ふらつき感に対する運動療法の効果の検証

申請者：脳神経内科部長 長東 一行

審議結果：承認

概要：

最近原因が明らかでないめまい症に対して、運動療法が有用であるとの報告が見られるようになったが、現時点で保険適応もなく、あまり一般に認知されていない。将来スポーツクラブなど医療機関以外でめまい症に対する運動教室を開催することを目指し、運動プログラムを作成しその有効性を検証する

主な審議内容：

- ・筋力トレーニングの内容はどのようなものか。
- ・起立性低血圧の方は除外するのか。
- ・研究計画等に問題はない。

○その他の審議

1) 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

概要：

倫理委員会指針の改訂案と改訂案に対する病院からの質問に対して審議を行った。事務局で意見をまとめて次回の委員会で再度審議を継続することとする。

- ・次回の委員会は、平成 24 年 11 月 30 日（金）10 時から開催する。