

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第203回)議事要旨

日 時：平成24年11月30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、妙中委員、  
峰松委員、伊藤委員、河野委員、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) 「北大阪周辺地域におけるカンジダ血症の多施設調査研究  
: Northern Osaka Epidemiological Study of Candidemia (NOESC)」  
申請者：呼吸器・感染症制御部医長 佐田 誠
- 2) 「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」  
(研究計画の変更)  
申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二
- 3) 「カテコールアミン投与中の頻脈患者に対する超短時間作用型 $\beta$ 1遮断薬(ランジオロール)併用療法に関する研究」(研究計画の変更)  
申請者：手術部長 大西 佳彦
- 4) 「マルチスライスCTによる画像情報と光造形法を応用した先天性心疾患の心臓模型の作成に関する研究」(研究計画の変更)  
申請者：小児循環器部長 白石 公
- 5) 「ナトリウム利尿ペプチド系の構成分子個別測定に基づく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」(研究計画の変更)  
申請者：心臓血管内科医師 浅海 泰栄
- 6) 「補助人工心臓植込み患者の治療成績評価のためのレジストリデータベースの構築とデータ活用に関する研究」(研究計画の変更)  
申請者：移植部移植対策室医長 築瀬 正伸
- 7) 「2型糖尿病患者における消化管ホルモンの動脈硬化に及ぼす影響についての研究」  
(研究計画の変更)  
申請者：糖尿病・代謝内科部医長 岸本 一郎
- 8) 「難治性心血管系感染症に対する抗菌薬使用状況の横断調査  
(Survey of Antimicrobial use in Patients with Refractory cardiovascular Infection;  
SAPRI)」(研究計画の変更)  
申請者：呼吸器・感染症制御部医長 佐田 誠
- 9) 「本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI Registry)」(研究計画の変更)  
申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

- 10) 「健康啓発イベントにおける簡易血糖、迅速 HbA1c 測定による耐糖能異常の評価」  
(研究計画の変更)  
申請者 : 糖尿病・代謝内科部医長 岸本 一郎
- 11) 「非弁膜症性心房細動患者における新規抗凝固薬ダビガトランの凝固系マーカーへ与える影響の検討」(研究計画の変更)  
申請者 : 脳血管内科部長 豊田 一則
- 12) 「アログリプチンの糖尿病血管合併症進展予防効果に関する研究」(研究計画の変更)  
申請者 : 糖尿病・代謝内科医長 槇野 久士
- 13) 「PainFree SST 試験」(研究計画の変更)  
申請者 : 不整脈科医師 岡村 英夫
- 14) 「心サルコイドーシスにおける心臓MR I 検査の臨床的意義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
- 15) 「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」  
(研究計画の変更)  
申請者 : 臨床研究部長 北風 政史

○重篤な有害事象に関する報告書

- 1) 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験(NEXT)  
申請者: 心臓血管内科部門長 安田 聡  
報告内容: 本試験登録患者の①膀胱がん、②両側そ径ヘルニア、③大腸がんの発現。  
審議結果: 報告を受け、いずれの報告についても研究の継続について否とするという意見なし。
- 2) 急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験  
申請者: 脳血管内科部長 豊田 一則  
報告内容: 本試験登録患者の脳出血の血腫増大。  
審議結果: 報告を受け、研究の継続について否とするという意見なし。
- 3) リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES を用いる治療後の DAPT の至適実施期間の検討: 前向き多施設共同試験  
申請者: 心臓血管内科部門長 安田 聡  
報告内容: 本試験登録患者の冠攣縮性狭心症の発症。  
審議結果: 報告を受け、研究の継続について否とするという意見なし。

○議 題：

1) 非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究(MT FUJI study)

申請者：心臓血管内科部長 安齊 俊久

審議結果：承認

概 要：

非代償性心不全により入院し、血清ナトリウム濃度が 140mEq/L 未満で、トルバプタン以外の利尿薬で解消しない体液貯留のある患者に、トルバプタン治療を行った際の臨床経過・予後について前向きに観察する。また、トルバプタンの効果および予後に関する因子の検討も行う。

主な審議内容：

- ・試験薬は登録した患者全員に 1 年間投与し続けるのか
- ・同意書の署名欄は、『署名または記名・押印』とし、代諾者欄を設けること。
- ・患者説明文書の、検査スケジュールの『任意は』を『医師判断による項目は』と記載変更すること。
- ・市販薬 1 種類のみを使用するため、COI マネジメントシートを提出すること。

2) 急性 GVHD 治療を目的としたヒト卵膜由来間葉系幹細胞の細胞製剤化に関する研究  
【継続審議】

申請者：再生医療部室長 山原 研一

審議結果：承認

概 要：

胎児付属物の中でも、①血液や血管が少なく細胞組成が胎児由来と明確、②膜状構造のためコラゲナーゼ処理にて容易に細胞成分を分離可能、である卵膜から無菌的に MSC を分離し、細胞製剤を調製することをその目的とする。調製された細胞製剤は、同種造血幹細胞移植におけるステロイド抵抗性急性 GVHD（実施：兵庫医科大学血液内科、予定症例数：25 例）に対する細胞治療の臨床研究に使用される。

主な審議内容：

- ・細胞調整後の保存期間はどの程度か。
- ・患者説明文書の知的所有権に関する項目の『この研究の結果によって・・・』以下は削除すること。

3) エベロリムス溶出性コバルトクロムステント (XIENCE Prime™) 留置後の Thienopyridine 投与期間を 3 か月に短縮することの安全性を評価する探索的研究 (STOPDAPT)

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

審議結果：承認

概 要：

薬剤溶出性ステント XIENCE Prime™を用いた PCI が施行された患者、Thienopyridine 投与期間を 3 ヶ月に短縮可能と担当医が判断した連続症例を登録し、ステント留置後

3ヶ月の時点で Thienopyridine 投与を中止し、ステント留置後 12ヶ月の心血管イベント、出血イベントの発生率を評価する。尚、過去にエベロリムス溶出性コバルトクロムステント (XIENCE/PROMUS™) 以外の薬剤溶出性ステントが留置された患者は除外とする。

主な審議内容：

- ・研究に登録する患者の選択に医師の裁量が大きい。
- ・研究計画等に問題はない。

4) 治療困難な脳動脈瘤に対するバイパス併用手術における血流シミュレーションによる治療支援に関する研究

申請者：NCU 医長 片岡 大治

審議結果：承認

概要：

術前に CT および MRI により取得された脳血管の形態情報に、Phase-contrast MRI (PC-MRI) や超音波ドップラーにより得られる血管ごとの血流量を設定することで患者固有の血行動態をコンピューターシミュレーションする。シミュレーションから得られる術後の血行動態を実際の臨床経過と比較することで術後血流予測の効果と限界を明らかにし、手術支援技術を構築する。

主な審議内容：

- ・研究計画等に問題はない。
- ・手術自体は日常診療であるので、診療と研究との区別を患者に明確に伝えるよう留意すること。

5) 体外循環の使用による炎症反応が冠動脈バイパス術後の創部痛に与える影響に関する研究

申請者：手術部長 大西 佳彦

審議結果：承認

概要：

冠動脈バイパス術 (CABG) を受ける患者に対し手術創部の痛みの程度、性状についてアンケート調査を行い、オフポンプ CABG を受けた患者群とオンポンプ CABG を受けた患者群の慢性疼痛の発症頻度、重症度に違いがあるかを前向きに調査することで人工心肺により引き起こされる炎症反応が慢性疼痛の発症に関与しているかを調査する。

主な審議内容：

- ・患者説明文書の【研究方法】の費用負担の説明は、【費用負担に関すること】に移すこと。
- ・患者説明文書の【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】の『本研究で使用する個人情報、・・・』以下の記載は、【個人情報の保護に関すること】に移し、内容を整理すること。

6) 近赤外線分光法を用いた脳血流測定に関する研究—頸動脈内膜剥離術の術中評価—  
申請者：手術部長 大西 佳彦

審議結果：承認

概要：

NIRS および TCD を用いて頸動脈遮断前、遮断中、遮断後の局所脳血流測定値の変化率を測定し、TCD による変化を NIRS による測定が捉えうるかどうか、また脳循環予備能、側副血行路など脳血流量に影響を与える因子を検討し、ICG を用いた脳血流測定の妥当性を検討する。

主な審議内容：

- ・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：

前回の意見をまとめた病院からの質問事項に対する回答案及び倫理委員会指針について審議を行い、若干の修正意見が出た。修正後のものを倫理委員会の案として病院に対して回答することとする。

2) 倫理指針に関する不適合報告

研究1 「血中バイオマーカーを用いた急性期脳卒中の診断・病態解明に関する研究」

研究2 「脳卒中発症および予後関連因子に関する研究：吹田住民とのケース・コントロールスタディ」

研究責任者 副院長 峰松 一夫  
報告者 脳血管内科医長 横田 千晶

概要：

一旦中断していた研究1について、再開する際に誤って研究1と同様の測定項目が含まれていた研究2の説明同意文書を用い患者に説明を行い、採血を行っていた。しかし、研究2については、既に研究期間が失効していたことを失念していた。

審議内容：

ただちに血清を破棄することは支持しない。それぞれの研究内容や患者説明内容について比較整理した上で経緯の報告を求める。その上で、研究1の中で今回の血清について使用するのか、研究2を再度開始して、その中で血清を使用するのか、あるいは破棄するのかについて申請していただき審議することとしたい。

- ・次回の委員会は、平成24年12月21日（金）10時から開催する。