

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第205回)議事要旨

日 時：平成25年1月25日(金) 10:11～11:15

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、宮武委員、妙中委員、伊藤委員、河野委員、鎌倉委員、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) 「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
- 2) 「開頭手術に使用する硬膜用合成吸収性組織補強材デュラシール™ ブルースプレーの有効性及び安全性に関する臨床研究」(研究計画の変更)  
申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二
- 3) 「心機能障害と閉塞性呼吸機能障害の相互作用に関する臨床的研究」(研究計画の変更)  
申請者：呼吸器・感染症制御部医長 佐田 誠
- 4) 「遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析」(研究計画の変更)  
申請者：病態代謝部特任部長 斯波 真理子
- 5) 「一過性脳虚血発作(TIA)患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究」(研究計画の変更)  
申請者：副院長 峰松 一夫
- 6) 「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
- 7) 「細動脈硬化の評価指標に関する多施設共同前向き研究」(研究計画の変更)  
申請者：脳神経内科部長 長東 一行
- 8) 「肺高血圧症・遺伝性出血性血管拡張症等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) 「頸動脈狭窄症における血管内皮前駆細胞と炎症性マーカーの推移と内皮化に関する研究」(研究計画の変更)  
申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

- 10) 「慢性心不全におけるメタボリック症候群の意義に関する調査研究(研究計画の変更)  
申請者 : 心臓血管内科部門長 安田 聡
- 11) 「急性 GVHD 治療を目的としたヒト臍帯由来間葉系幹細胞の細胞製剤化に関する研究」  
申請者 : 再生医療部室長 山原 研一
- 12) 「多施設共同臨床研究「日本における虚血性心筋症に対する左室形成術の予後の検討」(研究計画の変更)  
申請者 : 副院長 小林 順二郎
- 13) 「スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験」(研究計画の変更)  
申請者 : 脳神経外科部長 飯原 弘二
- 14) 「一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構)における外科手術・治療情報データベース事業」  
申請者 : 副院長 小林 順二郎

○重篤な有害事象に関する報告書

- 1) 心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II  
申請者:心臓血管内科部門長 安田 聡  
報告内容:共同研究機関における本試験登録患者の急性左心不全合併。  
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) 慢性心不全患者におけるカルシウム・リン代謝動態が長期的な予後に与える影響に関する研究(研究計画の変更)

申請者:臨床研究部長 北風 政史

審議結果:承認

概 要:

急性期のカルシウム・リン代謝動態も明らかとするため、急性期患者も対象に加える変更

主な審議内容:

- ・最適な検査ポイントについて事前検討した予備的な調査はあるか。
- ・変更事項に問題はない。

2) 家族性高コレステロール血症に関わる新規遺伝子の同定及び発症機構に関する研究

申請者：病態代謝部特任部長 斯波 真理子

審議結果：承認

概要：

LDL 受容体及び PCSK9 遺伝子に変異を持たない FH ヘテロ接合体患者の血液サンプルを用いて、次世代シーケンサーにより FH に関わる新規遺伝子の同定及び発症機構を解明し、新規治療法を開発することを目的とする。また、FH ホモ接合体患者においても、LDL 受容体以外の遺伝子により心筋梗塞等のリスクが上昇する可能性もあることから同様に解析を行う。

主な審議内容：

- ・200名の患者に全ゲノム解析を行うのはかなり大変ではないか。
- ・RNAを調べるのはなぜか。
- ・バイオバンクに保存する際は、連結不可能匿名化にしなくてもよいか。
- ・患者に直接の利益はあるか。
- ・説明文書の【研究終了後の試料等の取扱いについて】は、委員会で説明したとおりに修正すること。(連結不可能匿名化→連結可能匿名化、“なお・・・”以降削除)
- ・研究計画書の13)の7及び15)の“ヒトゲノム・遺伝子解析研究ガバナンス委員会”は“倫理委員会”に記載を修正すること。

3) 心臓MRIが非虚血性心筋症の診断および予後に与える影響とその意義

申請者：放射線部医師 森田 佳明

審議結果：条件付き承認

概要：

非虚血性心筋症において心臓MRIが早期発見、長期予後に与える影響および意義を明らかにすることを目的とし、2007年～2013年に当センターで心臓MRIを撮影した、非虚血性心筋症患者全例を対象とする。心臓MRI撮影後の死亡および心血管イベントの有無を調査し、当センターに蓄積されている詳細な臨床データとの関係を検討する。

主な審議内容：

- ・予後調査の文書にもオプトアウトの機会を明示すること。

○その他の審議

2) 倫理指針に関する不適合報告

研究1 「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2 「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：

研究2を一時中断した際に、研究2と同様の測定項目が含まれていた研究1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1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：

- ・次回に新規申請する研究課題の際に、今回の検体を使用することを含めて審議する  
こととする。新規申請の研究計画書等に今回の検体を使用することを明記すること。
- ・患者の希望について返送する期限を文書内に明記すること。
- ・opt-outではなく、opt-in方式とすることが望ましい。廃棄希望のみ返信してもら  
うのではなく、使用可能か不可かどちらかを明記して返送してもらうべきである。ま  
た、期限内に返事がない場合は電話等で意思を確認することは可能とする。

- ・次回の委員会は、平成25年2月22日（金）10時から開催する。