

国立循環器病研究センター倫理委員会(第206回)議事要旨

日 時：平成25年2月22日(金) 10:07～11:14

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、森田委員、宮武委員、峰松委員、伊藤委員、河野委員、宮田委員、杉町委員、北風委員

○前回条件付承認課題回答報告

1) 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：条件成就

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：

- ・前回の条件は全て成就している。

○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) 「肺静脈閉塞症についての病理病態解明と診断基準確立のための研究」における膠原病合併肺高血圧症についてのアンケート調査(研究計画の変更)

申請者：病理部長 植田 初江

2) 「糖尿病予防のための戦略研究 課題3 「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験(J-DOIT3)」(研究計画の変更)

申請者：糖尿病・代謝内科部医長 岸本 一郎

3) 「フォンタン手術後患者の術後遠隔期臨床検査成績からみた臨床像の解析」(研究計画の変更)

申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄

4) 「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・代謝内科部医長 岸本 一郎

5) 「脳卒中ノート利用者の追跡調査」(研究計画の変更)

申請者：脳神経内科部長 長束 一行

- 6) 「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
- 7) 「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
- 8) 「日本における成人期フォンタン術後患者の臨床的特徴の解明に関する多施設共同研究」
申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄
- 9) 「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」（研究計画の変更）
申請者：周産期・婦人科医長 桂木 真司
- 10) 「患者由来 iPS 細胞を用いた肺動脈性および慢性血栓塞栓症性肺高血圧症の成因解析に関する研究」（研究計画の変更）
申請者：再生医療部室長 山原 研一
- 11) 「小児期肺高血圧に対するタダラフィルの効果、安全性、薬物動態に関する研究」（研究計画の変更）
申請者：小児循環器科医長 山田 修
- 12) 「心エコーによる画像情報とコンピュータグラフィクス技術を応用した先天性心疾患の心血管形状モデル作製に関する研究」（研究計画の変更）
申請者：小児循環器部長 白石 公
- 13) 「妊産婦における抗凝固療法中のモニタリングに関する研究」（研究計画の変更）
申請者：周産期・婦人科医長 根木 玲子
- 14) 「補助人工心臓治療を行った症例に関する後ろ向き観察研究」
申請者：移植部部长 中谷 武嗣
- 15) 「2 型糖尿病患者における運動療法の継続性に関する因子についての研究」
申請者：糖尿病・代謝内科部医師 大畑 洋子
- 16) 「循環器疾患を有する患者の服薬アドヒアランスの実態と患者特性との相関に関する臨床研究」
申請者：薬剤部長 栗原 健

○付議不要課題承認済み報告

- 1) 「家族性高コレステロール血症ホモ接合体の治療状況実態調査」
申請者：病態代謝部特任部長 斯波 真理子

○議 題：

1) 植込み型不整脈デバイスの患者教育の効果に関する研究

申請者：心臓血管内科部長 清水 渉

審議結果：条件付き承認

概 要：

日本不整脈学会の評議員が所属する医療機関の患者及び日本心臓ペースメーカー友の会の会員に無記名アンケートを実施し、植込み型不整脈デバイスの患者教育の実態を明らかにする。

主な審議内容：

- ・今回のアンケート調査のいきさつと回答は任意であることを記載した国立循環器病研究センターからの依頼文書を作成すること。
- ・ICDを挿入した後、運転は可能か。
- ・今回の調査の主体はどの機関か。

2) 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

審議結果：継続審議

概 要：

今後試料の提供を受ける患者及び既に試料の提供を受けた患者のうち候補遺伝子に変異が認められない対象に対して全ゲノム解析を行う。

主な審議内容：

- ・審議する上で全ゲノム解析を行うことを患者に対してどのように説明するのが重要であるため、奈良医大のインフォームド・コンセントの資料を添付すること。
 - ・遺伝カウンセリングはどのように検討されているか。
 - ・既に試料の提供を受けた方に対しては、どのように説明するのか。
- ※研究責任者である宮田委員は審議採決には加わっていない。

3) 呼気終末 ETCO₂ 分圧による心不全の診断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

審議結果：承認

概 要：

非挿管患者においても簡便に測定出来るCO₂センサとSpO₂を組み合わせ、ベッドサイドモニタにおいて測定されるETCO₂、SpO₂と心不全の関連性について分析し、心不全患者のETCO₂、SpO₂による、非観血で連続的・定量的なモニタリングの可能性について試みる。

主な審議内容：

- ・利益相反はないか。
- ・研究計画等に問題はない。

※研究責任者である北風委員は審議採決には加わっていない。

※ここで北風委員は退出、以降の議題については審議採決には加わっていない。

4) 非侵襲型グルコースセンサーを用いた血糖値および血糖変動パターン推定に関する探索的臨床研究

申請者：糖尿病・代謝内科医長 岸本 一郎

審議結果：条件付き承認

概要：

非侵襲型グルコースセンサーを用いた血糖予測値と従来法による実測値との相関解析およびエラーグリッド解析を行い、点推定およびトレンド推定、同時測定や異なる機種間の測定精度を検討する。

主な審議内容：

- ・利益相反はないか。
- ・アメリカなど海外では進められていないのか。
- ・患者に貸し出すのか。
- ・出力表や健常人での安全性を確認できる資料など、人体に害がないことがわかる情報を開示できる範囲で明示すること。

5) ON-X 人工心臓弁に関する臨床研究 Study II

申請者：副院長 小林 順二郎

審議結果：承認

概要：

低用量の抗凝固療法で管理された ON-X 大動脈弁との比較検討を目的とし、同じ時期に通常の抗凝固療法で管理された他種機械式人工心臓弁植込み患者の遠隔成績を調査する。Study II は ON-X 大動脈弁の結果を、同時期に通常の抗凝固療法で管理された他種機械式人工心臓弁の後ろ向き観察研究の結果と比較検討するためのコントロール群として検討される。

主な審議内容：

- ・情報公開文書の【研究の目的】を研究の内容がわかるように追記すること。
- ・研究許可申請書、情報公開文書の研究期間を必要最小限の期間（2018年12月末）までとすること。

6) 急性期脳卒中例の診断・病態解明に対する新たな血中バイオマーカーの探索に関する

研究

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：承認

概要：

発症7日以内に脳血管内科に入院となった脳卒中（一過性脳虚血発作も含む）連続例を登録し、わが国独自の脳卒中の一次、二次予防に関するエビデンスの確立と脳卒中の治療効果、予後判定に有用な血中バイオマーカーを同定する。当面は、糖代謝関連物質などを測定する予定である。

主な審議内容：

- ・『保存検体の取扱いについて』のはがきについては、封書とするかはがきに保護シールをつけるなどして情報の取扱いに注意すること。
- ※共同研究者である宮田委員は審議採決には加わっていない。
- ※当該課題に使用する既存試料を採取した課題の研究代表者である峰松委員は審議採決には加わっていない。

- ・ 次回の委員会は、平成25年3月22日（金）10時から開催する。