

国立循環器病研究センター倫理委員会(第 208 回)議事要旨

日 時：平成 25 年 4 月 26 日(金) 10:07~11:51

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、森田委員、田中委員、島岡委員、峰松委員、伊藤委員、河野委員、杉町委員、沢村委員

○迅速審査課題の審査について

迅速審査課題の審査について下記の点が合意された。

これまで、迅速審査課題については予備調査委員による予備調査の後、委員長が書類を確認し承認してきたが、迅速審査の課題数が増加しているため、期間の延長や研究者の交代等の軽微な変更については、倫理委員会規程第 7 条第 3 項により委員長が予備調査担当委員に迅速審査判定について判断を委ねることとし、倫理委員会委員のうち現在の予備調査委員(計 6 名)を迅速審査判定について判断を委ねる予備調査担当委員として指名した。

○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) 難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与の QOL に対する有用性を検討する探索的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

- 2) 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT 研究)(研究計画の変更)

申請者：脳血管内科医長 横田 千晶

- 3) 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

- 4) 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(研究計画の変更)

申請者：不整脈科医師 宮本 康二

- 5) 関西を中心とした多施設による心房細動アブレーションの前向きレジストリー(研究計画の変更)

申請者：不整脈科医長 里見 和浩

- 6) 心房細動に対するアブレーションの長期成績向上を目的とした薬理学的アプローチの有用性を検討する多施設前向き無作為化試験(研究計画の変更)

申請者：不整脈科医長 里見 和浩

- 7) 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 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門不整脈科医師 野田 崇
- 8) 口腔健康関連項目と動脈硬化性疾患およびその危険因子との関連について (研究計画の変更)
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 9) 胸部大動脈外科手術におけるフィブリノゲン製剤 (フィブリノゲン濃縮製剤とクリオプレシピテート) 輸血の安全性ならびに適応症例、最適使用量の探索に関する研究 (多施設共同後向き観察研究)
申請者：心臓血管外科医長 佐々木 啓明
- 10) 先天性心疾患患者の突然死に関する後ろ向き観察研究
申請者：小児循環器部医師 宮崎 文
- 11) 急性心不全・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
- 12) 学童期発症特発性肺動脈性肺高血圧患者における学校検診とその心電図所見に関する後ろ向き観察研究
申請者：小児循環器部医師 宮崎 文
- 13) 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 (研究計画の変更)
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 14) 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 (研究計画の変更)
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 15) 高血圧合併心房細動に対する心拍数調節治療薬としてのカルベジロールの有効性と安全性の検討 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科医師 山田 優子
- 16) 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：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 17) 日本におけるステントレス生体弁 (フリースタイル生体弁) 大動脈弁位置換術に関する多施設共同後向き研究
申請者：副院長 小林 順二郎
- 18) 胎児先天性心疾患の分娩様式に関する研究
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 19) 胎児先天性心疾患と胎盤・臍帯異常に関する研究
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 20) 心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI 測定 of 臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究
申請者：不整脈科医長 相庭 武司

○付議不要課題承認済み報告

1) 睡眠呼吸障害のスクリーニング・治療における費用対効果の検討

申請者：予防医学・疫学情報部研究員 竹上 未紗

○研究終了報告

・ 43件

○研究実施状況報告

・ 90件

○重篤な有害事象に関する報告書

1) 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

報告内容：本試験登録患者の心房粗動。

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。

○前回条件付承認課題回答報告

1) 先天性心疾患の臨床情報データ・ベース化と遺伝子情報の統合による

臨床・基礎総合研究 (先天性心疾患の原因遺伝子の解析と探索) (研究計画の変更)

申請者：小児循環器部長 白石 公

審議結果：条件成就

概要：

特定の遺伝子だけをターゲットにしてシーケンスをしていた研究計画の全ゲノム解析を行う計画への変更等

主な審議内容：

・ 前回の条件は全て成就している。

2) 末梢動脈疾患の血管内治療に関する前向き多施設観察研究

Japan Peripheral Artery disease: endovascular revascularization prospective multicenter observational study (J-PASSION study)

申請者：心臓血管内科部血管科医長 河原田 修身

審議結果：条件成就

概要：

多施設において、血管内治療 (EVT) を受ける症候性末梢動脈疾患例を登録し、手技成功の成否に関わらず、手技後 1, 3, 6, 12 か月後、以後 1 年毎に、虚血症状の改善、創部完治、各種血流検査値、治療部位の開存率や再治療の有無、QOL 指標、心脳血管イベント、下肢切断、死亡を追跡調査する。また同時に東日本大震災後の被災地と非被災地における臨床経過を追跡し比較検討する。

主な審議内容：

・ 前回の条件以外に修正のあった箇所についても修正を承認とする。

○通常審査議題

1) 本邦における左室収縮不全を伴う慢性心不全患者の心臓突然死発生率および危険因子に関する疫学的臨床研究【継続審議】

申請者：不整脈科医長 相庭 武司

審議結果：承認

概要：

症候性心不全及び左室収縮不全（駆出率 40%未満）を有する患者を対象とし、臨床背景・臨床指標（血液検査，心電図，心エコー図検査等の画像検査）を追跡前に登録し、3年間のフォロー期間内における転帰および臨床指標の推移を観察する。上記により心不全、心臓突然死の発生頻度および発生危険因子を検討する。

主な審議内容：

- ・説明文書の『1. はじめに』の6行目『上記研究の説明』は『本研究の説明』に修正すること。
- ・説明文書の『3. この研究で何をみるのか』の文中『この同意書の4に記載』は『この説明文書の次ページの表に記載』に修正すること。
- ・説明文書、同意文書それぞれに説明者の署名欄を設けること。

2) 急性期脳出血における経口降圧薬を用いた降圧効果に関する研究

申請者：脳神経内科部長 長束 一行

審議結果：条件付承認

概要：

急性期脳出血例において、ニカルジピン静注からの離脱と、確実な降圧が得られ、安全な血圧管理が可能であると考えられ、発症後3日以内の急性期脳出血患者に対して、経口降圧療法による速やかで安全な血圧管理を行うため、アゼルニジピン内服の治療効果を検討する。

主な審議内容：

- ・コントロール群に対するオプトアウトの掲示文書を作成すること。
- ・説明文書に、カルブロックの高齢者への投与については、薬剤添付文書に慎重投与が望ましい、との記載がある旨を記載すること。
- ・カルブロックの高齢者への投与について、今回の投与方法が通常の投与方法であることがわかるような資料を添付すること。
- ・カルブロックの製造販売元である第一三共との利益相反関係について開示し、説明すること。

3) 頸動脈造影超音波検査によるプラーク内新生血管評価を用いた動脈硬化進展評価に関する研究

申請者：脳神経内科部長 長東 一行

審議結果：承認

概要：

動脈硬化性頸動脈プラークを有する患者に対し、ペルフルブタンを用いた造影頸動脈超音波検査を行い、定量化方法を用いて新生血管を評価する。あわせて、これまでに血管新生と関連しているとされるバイオマーカーとも対比評価を行うことで生体内での比較を簡便に行えるようにする。さらに対象を前向きに追跡し、プラークの変化を評価することで、プラーク不安定化に関与する因子や経過中に行われた治療との関連を明らかにし経過観察や治療効果判定に有用かどうかを検討する。

主な審議内容：

- ・ペルフルブタンに、アレルギー反応はないか。
→ほとんどないが、卵から作っているため卵にアレルギーを持つ患者は対象外としている。
- ・研究計画等に問題はない。

4) 急性期脳血管障害患者における運動機能予後予測に関する臨床研究

申請者：脳神経内科部長 長東 一行

審議結果：承認

概要：

通常診療で用いられている検査法（頭部MRI、磁気刺激誘発電位検査）と血液検査を用い脳梗塞の急性期における解剖学的、機能的、血清学的パラメーターと慢性期の運動麻痺評価スケールの相関を明らかにする。

主な審議内容：

- ・説明文書に、通常診療の採血の際に研究用にプラス2cc採ることを明記すること。
- ・測定項目にアドレノメデュリンのみを選択したのはなぜか。
→心筋梗塞の予後予測には有効と言われており、脳梗塞の重症度についても関係するという報告も1例ある。将来的に測定するバイオマーカーを増やす可能性もあるが、その際には再度倫理委員会に申請する予定である。

5) 特発性冠動脈解離の臨床的特徴および予後に関する研究

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

審議結果：承認

概要：

当センターおよび共同研究施設で特発性冠動脈解離と診断を受けた若年女性患者に関して、その臨床的特徴と予後を調査し、同年代の冠動脈解離以外が原因で急性冠症候群を発症した患者と比較することで、疾患の認識および適切な治療法を明らかにする。

主な審議内容：

- ・申請書、研究計画書に記載の『連結不可能匿名化』は『連結可能匿名化』に修正すること。

6) 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：承認

概要：

睡眠中発症および発症時刻不明の急性期脳梗塞患者を対象とし、アルテプラゼ 0.6 mg/kg を用いた静注血栓溶解療法の安全性と有効性を、標準内科治療群との多施設共同非盲検群間比較法を用いて評価する。

主な審議内容：

- ・脳梗塞発症後 4. 5 時間以上 8 時間未満の患者で、デバイスを用いた血管内治療を希望する患者は、この試験への参加を拒否すればよいのか。
→医師の判断で、血管内治療を行った方がよいと判断される患者に対しては、この試験の説明はしない。また、血管内治療を希望する患者に対しては、この試験の参加は除外とする。
 - ・説明文書の血管内治療の文章では、この試験への参加を誘導しないか。
→当センターだけではなく、共同研究施設全体の説明文書のため、血管内治療を十分に行えない施設もあり、それらの施設に配慮した記載となっている。
 - ・研究計画等に問題はない。
- ※共同研究者である峰松委員は審議採決には加わっていない。

7) 近赤外線分光法を用いた脳血流測定に関する研究—Thoracic endovascular aneurysm repair を受ける患者に対する、麻酔維持薬の違い（デスフルランとプロポフォール）における比較研究—

申請者：手術部長 大西 佳彦

審議結果：承認

概要：

TEVAR 手術を受ける 20 歳以上 80 歳未満かつ、TCD にて血流測定可能かつ、文書にて同意した患者を対象に、TEVAR 手術の TCD による脳血流の定性、定量評価に対して近赤外線分光法を用いた脳血流測定が相応の一致をみるかを調査する。併せて、2 つの維持麻酔薬間における脳血流の比較を行い評価する。また、脳血流速度、BFI と術後脳障害の関係を検証する。脳血流に関しては、麻酔導入前の覚醒時の状態をコントロールとし、変化率を評価する。

主な審議内容：

- ・申請書類内の『プロフォール』は『プロポフォール』に修正すること。
- ・研究計画書の『7. 研究計画等の概要』の『20 歳以上 80 歳未満』は『20 歳以上 85 歳未満』に修正すること。
- ・説明文書のタイトルを患者に対してわかりやすい表現とすること。
- ・説明文書内の『用いる麻酔薬の違いによって』や『複数の麻酔薬の中の』といった表現は、デスフルランとプロポフォールの 2 剤の比較であることがわかるように具体的に記載すること。

- 8) 保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価：多施設共同，オープンラベル，ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)
申請者：高血圧・腎臓科医長 中村 敏子

審議結果：承認

概要：

保存期慢性腎臓病のうち erythropoiesis stimulating agent (ESA) 低反応性の腎性貧血患者を対象として，エポエチン ベータ ペゴル製剤投与によって目標とするヘモグロビン値を「11 g/dL 以上とする積極的治療群」と「登録時の値を維持する維持治療群」にランダム割付して予後を比較することで，ESA 低反応性の腎性貧血患者に対する ESA 投与時に目標とすべきヘモグロビン値を明らかにすることを旨とする。

主な審議内容：

- ・同意書は3枚にサインをすることになるのか。
→複写式になっているため、サインは1回で済む。
- ・研究計画等に問題はない。

- 9) 虚血性心疾患における心電図同期 SPECT (QCS) 国内臨床データベース作成のための調査研究-3・慢性腎臓病患者における心電図同期 SPECT の有用性検討のための調査研究 (J-ACCESS III) (研究計画の変更) 【継続審議】

申請者：高血圧・腎臓科部長 河野 雄平

審議結果：承認

概要：

過去の登録期間の延長申請。

主な審議内容：

- ・登録期間については、追認して承認する。
 - ・変更事項に問題はない。
- ※研究責任者である河野委員は審議採決には加わっていない。

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究ガバナンス委員会実施結果報告

報告者：分子生物学部長 森崎 隆幸

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究ガバナンス委員会副委員長)

概要：

平成 25 年 2 月 22 日開催のヒトゲノム・遺伝子解析研究ガバナンス委員会の実施結果、主に実地調査に関する報告。

主な審議内容：

- ・継続的に報告していただけるのか。
→委員会を毎年開催し、実地調査も毎年実施する。結果については、毎年倫理委員会に報告することとなっている。

○倫理委員会での経済審査の取扱いについて

概 要：

倫理委員会で経済的な観点についても審査するべきかどうかについて、科研費の配分機関での審査状況に関する資料を参考に検討。

主な議論内容：

- ・申請の際に、見積書の添付はないのか。
- 申請時にはないが、実施の際には、見積書を取得している。
- ・見積書の取得が適切かどうかのチェック体制はどうなっているか。
- 会計検査院による検査や、監査室による内部監査が行われる。

結論

現在の状況では、倫理委員会で経済審査まで行うことは見送る。今後、社会情勢の変化等で検討が必要となった際には、再度検討することとする。

- ・次回の委員会は、平成 25 年 5 月 31 日（金）10 時から開催する。