

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第210回)議事要旨

日 時：平成25年6月28日(金) 10:06～11:10

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、宮武委員、田中委員、島岡委員、峰松委員、  
妙中委員、伊藤委員、河野委員、杉町委員、宮里委員

### ○迅速審査課題判定報告①

以下の課題は、観察研究等研究対象者に最小限の危険を超える危険を含まない研究計画等であり、いずれも問題はないため、承認とした。

- 1) 心臓移植患者の歯科診療の最適化に関する研究—心臓移植前後の歯科診療時の管理  
および歯科診療内容に関する後ろ向き観察研究  
申請者：移植部長 中谷 武嗣
- 2) 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立(研究計画の変更)  
申請者：臨床検査科医長 池田 善彦
- 3) 小児・先天性心疾患患者におけるトルバプタンの使用実態把握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
- 4) 後ろ向き研究による椎骨脳底動脈解離に対する治療および転帰の調査  
申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二
- 5) 東日本大震災の循環器病発症への影響に関する調査(研究計画の変更)  
申請者：病院長 内藤 博昭
- 6) 大動脈炎症候群合併妊娠における後方視的研究  
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳
- 7) 強心薬依存性終末期心不全患者における心臓再同期療法の効果の検討(後ろ向き観察研究)  
申請者：不整脈科医師 中島 育太郎
- 8) 重症慢性心不全患者における Adaptive-Servo Ventilation の急性効果に関する  
後ろ向き観察研究  
申請者：移植部長 中谷 武嗣

9) 左心補助人工心臓植込患者における血栓塞栓症に関わるずり応力惹起血小板  
血栓形成能についての後ろ向き観察研究

申請者：移植部長 中谷 武嗣

10) 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  
(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

11) 大型血管炎（高安病と巨細胞性動脈炎）の寛解導入治療の現状と有効性に関する  
観察研究実施計画書

申請者：血管外科部長 湊谷 謙司

○迅速審査課題判定報告②（軽微な変更）

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、予備調査担当委員の判定により承認とした旨の報告。

12) 同側片麻痺を呈する延髄外側梗塞症例の臨床的検討（研究計画の変更）

申請者：脳神経内科部長 長東 一行

13) 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

14) 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

15) 周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究（研究計画の変更）

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

16) 周産期（産褥性）心筋症・心疾患合併妊婦・妊娠高血圧症患者における異形プロラク  
チン動態に関する研究（研究計画の変更）

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

17) 心疾患を有する女性におけるミレーナ®52mgの安全性の検討（研究計画の変更）

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

○重篤な有害事象に関する報告書

- 1) 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)

報告者：脳血管内科医長 横田 千晶

報告内容：本試験登録患者の右細菌性肺炎。

審議結果：試験薬の副作用に間質性肺炎があるが、今回の事象は試験薬の副作用ではないか。

→抗菌剤を使用して改善していることから間質性肺炎ではないと考えられる。

→研究の中止等の理由とはならない。研究の継続は可とする。

- 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：本試験登録患者の梗塞内出血。

審議結果：研究の中止等の理由とはならない。研究の継続は可とする。

- 3) 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：本試験登録患者の深部静脈血栓症。

審議結果：研究の中止等の理由とはならない。研究の継続は可とする。

○通常審査議題

- 1) 地域住民を対象とするホルター心電計の心電図異常に関する疫学研究

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

審議結果：承認

概要：

心房細動などの心電図異常所見の有病率とその危険因子はよくわかっていない。地域住民を対象にホルター心電計を実施し、心房細動など心電図異常所見の有病率を明らかにし、それらの危険因子について追跡研究を用いて明らかにし、心電図異常所見の予防方法について検討する。

主な審議内容：

- ・追跡期間が平成 34 年 12 月までと長期間にわたるが、具体的には何を行うのか。  
→吹田研究のアンケート、健診に循環器疾患の発症等の評価項目を追加する。
- ・ホルター心電計の実施により心房細動などの心電図異常所見を認めた場合は、どのように対応するのか。  
→当センターの不整脈科にコンサルトして適切に対応する。
- ・郵送の際の個人情報保護についてどのように対応するか。  
→全て EXPACK で郵送していただく。仮にセンターに配達されていなくても追跡システムにより所在地を把握可能。

- ・説明文書中の『心房細動がどの程度いるのか』は、『心房細動を有している方がどの程度いるのか』に修正すること。
- ・申請書類の共同研究者を最新のものに修正すること。

## 2) 頭部固定具を用いた経頭蓋カラードプラ法におけるモニタリングの研究

申請者：副院長 峰松 一夫

審議結果：承認

概要：

経頭蓋カラードプラ法（TCCS）はベッドサイドにて頭蓋内主幹動脈の血行動態を非侵襲的に評価でき、経頭蓋ドプラ（TCD）と比較して血管の解剖学的位置も視認でき、より簡便に目標血管を同定できるが、TCCS で用いられるセクタ型探触子は TCD 探触子と比較すると重く大きく、急性期脳梗塞における閉塞血管の再開通評価のような一定時間のモニタリングにおいても現状では用手的に施行されている。そこで、新たに開発した持続的モニタリングを可能とする TCCS 用セクタ型探触子の頭部固定具を用いて TCCS モニタリングを行い臨床上的有用性を評価する。

主な審議内容：

- ・エンドポイントは 30 分後もきちんと測定できるかということか。  
→そのとおり。今まで、用手的に行っていたものと同等のモニタリングができるかを評価する。
- ・再開通についても評価するとあるが、血栓溶解療法を行った患者も対象とするのか。  
→検討が順調に行けば、再開通についても検討したい。
- ・固定具の重さはどの程度か。  
→3～5kg 程度であるが、装着する患者に重みは伝わらないようになっている。
- ・けいれんを起こすような患者は対象となるのか。また、固定具を装着すると 30 分間身動きがとれないのか。  
→意識のはっきりした方を対象とし、けいれんの恐れのある方は対象としない。頭は動かさないが、体を横に向けることは可能。
- ・固定具を共同開発した企業と、超音波装置の製造企業は別か。  
→全く関係のない企業。
- ・測定自体は医師が行うのか。  
→医師が行う。必ず医師が 1 名は同席する。
- ・患者説明文書の【費用負担に関すること】の『万が一発生する場合は、・・・』の文は却って対象者の不安をあおる可能性があるため、削除すること。

3) 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

審議結果：条件付承認

概要：

採血の対象に健常者を追加。

主な審議内容：

- ・妊娠中で抗凝固療法を行っていない方をコントロール群としなくてよいか。  
→妊娠すると第Ⅷ因子が増えて APTT が短くなる。そのためヘパリンのモニタリングが APTT ではうまくいかないのが、Xa 活性が APTT と整合性がとれるのか、あるいは乖離しているのか、を見るのが研究のスタート。次のステップとして妊娠中で抗凝固療法を行っていない方をコントロール群として対象とすることも考えられるが、今回はその前に、健常者の血液にヘパリンや第Ⅷ因子等を加えた際の APTT と抗 Xa 活性の基礎データを測定することを目的としている。
  - ・ヘパリンを *in vivo* で加えるのと *in vitro* で加えるのとでは質的に変わらないか。  
→量的には変わるが、質的に変わることはないと考えられる。
  - ・抗 Xa 活性で凝固能がわかるのか。  
→ヘパリンの量がわかる。
  - ・健常者の基礎データをなぜ今になって測定するのか。  
→今までできていなかったのは、生成した第Ⅷ因子を入手することが困難であったため。今回、入手することができたため、実施することとした。
  - ・説明文書の『5. この研究参加によって、あなたにもたらされる利益』の項目に、『この研究に参加することで、あなたにもたらされる直接的な利益はありませんが、』を付け加えること。（妊産婦用、健常者用ともに）
  - ・研究計画書の『10) 費用負担に関する事項』及び健常者への説明文書の『8. 費用負担について』の『採血時の事故などの治療費については、採血者（光黒真菜）の自賠責保険から支払われる』旨の記載については、“自賠責保険”は自動車の賠償保険であるため記載を修正すること。また、無過失でも補償されるのか、健常者を対象としても補償されるのか、について確認し、必要に応じて記載を修正すること。
- ・ 次回の委員会は、平成 25 年 7 月 26 日（金）10 時から開催する。