

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第211回)議事要旨

日 時：平成25年7月26日(金) 10:00～11:56

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、鎌倉委員、北風委員、杉町委員、宮里委員、  
沢村委員

### ○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) 心室再同期療法患者での横隔神経刺激に関する後ろ向き観察研究  
申請者：不整脈科医長 野田 崇
- 2) 急性心筋炎の臨床的および病理的特徴と予後に関する研究  
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 3) 心臓サルコイドーシスの臨床的および病理的特徴と予後に関する研究  
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 4) 処方データを用いた循環器用薬の Prescription Sequence Symmetry Analysis (PSSA) による副作用シグナルの検出  
申請者：薬剤部主任 和田 恭一
- 5) エベロリムス溶出性コバルトクロムステント(XIENCE Prime TM)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) (研究計画の変更)  
申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡
- 6) 末期心不全患者に関する治療およびケアに関する後ろ向き実態調査  
申請者：看護部8階東病棟看護師 河野 由枝

### ○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。

- 7) 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
- 8) ヒト卵膜由来間葉系幹細胞の同種間移植に伴う免疫応答に関する研究  
(研究計画の変更)  
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

9) 不育症における原因遺伝子のゲノムワイド関連解析 (研究計画の変更)

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

○他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告

1) 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

報告者：周産期・婦人科医師 三好 剛一

報告内容：出生後の頻拍発作。

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。

○重篤な有害事象に関する報告書

1) 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

報告者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

報告内容：コントロール群の患者の心不全増悪。

審議結果：コントロール群での有害事象の発生が頻回に起こるようであれば中止等を検討することになるが、現時点では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) 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

報告者：心臓血管内科部門長 安田 聡

報告内容：本試験登録患者のステント内再狭窄。

審議結果：評価項目の一つであり、本有害事象の発生は想定内の事象。ただし、あまりに有害事象が偏って発生するのであれば、中間報告等を求めることになる。現時点では、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) 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

報告者：心臓血管内科部門長 安田 聡

報告内容：本試験登録患者のステント内再狭窄。

審議結果：評価項目の一つであり、本有害事象の発生は想定内の事象。ただし、あまりに有害事象が偏って発生するのであれば、中間報告等を求めることになる。現時点では、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。

○研究終了報告

1) 塩酸バンコマイシンの初期投与設計における腎機能以外の要因に関する後ろ向き研究

申請者：薬剤部試験検査主任 堀部 明美

○前回条件付承認課題回答報告

1) 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：条件成就

概要：

採血の対象に健常者を追加。

主な審議内容：

- ・前回の条件は全て成就している。
- ・補償に関する記載は、無過失であれば支払わないのではなく、過失があれば支払う旨の記載に修正すること。

○通常審査議題

1) 脳神経筋疾患における遺伝子異常に関する研究

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：取り下げ

概要：

脳神経筋疾患において既知の遺伝子異常を確認することを目的とする。これにより臨床診断が確定し、病状や予後判断において臨床上極めて有益となる。また、既知の遺伝子異常が確認されなかった場合においても、新たな遺伝子異常の同定を目指して研究を進めることは、疾患の病態解明につながる可能性があり、今後の医学・医療にとって極めて重要と考えられる。

主な審議内容：

- ・失語の方も、家族の同意のみで遺伝子情報の開示を行ってよいか。  
→失語の方でも可能な限りコミュニケーションを取り本人の同意を得るようにするが、認知機能が落ちていないが他者の言葉等が全く入ってこない方もいらっしゃるので、失語も家族の同意により遺伝子情報を開示する可能性のある病状に例示している。
- ・提出いただいた研究計画書に、当センターで取り扱う予定の疾患名が記載されていない。  
→“など”の中に含まれるが、次回の改訂の際には、明記していただくように要望する。
- ・研究課題名の“異常”という言葉は不適切ではないか。  
→課題名の変更を検討したい。
- ・他施設の主任研究者の研究計画書、説明同意文書を資料として提出していただいているが、当センターで行う内容とは別ものと考えられる。当センター用に分担研究計画書を作成した方がよいのではないか。  
→今回の申請は取り下げて、当センター用に研究計画書、説明同意文書を作成し改めて提出したい。

## 2) 患者由来 iPS 細胞を用いた血管性認知症に関する研究

申請者：脳神経内科医長 猪原 匡史

審議結果：承認

概要：

①CADASIL や CARASIL などの遺伝性血管性認知症患者由来 iPS 細胞から血管内皮・壁細胞を分化誘導すること、②これら細胞における細胞機能異常を網羅的に解析し、その病態発生機序を解明すること、③ ②で得られた知見を基に有効な治療薬のスクリーニングを行うこと、の3点を目的とする。

主な審議内容：

- ・共同研究契約書の契約者が申請者の個人名となっている。  
→担当者に確認・修正してもらい、現在は総長名となっている。
- ・平滑筋等は脳に特異的に分化できるのか。  
→症状は脳特異的であるが、血管の異常は全身に起こっているため、脳特異的に分化できなくても問題はないと考えられる。
- ・提出資料では、京大の倫理委員会での承認状況が平成25年3月までしか確認できない。  
→平成30年3月までの延長が承認されていることは、確認している。  
→平成30年3月までの延長が承認されていることを前提に審議することとする。  
(事務局で後日確認すること。)
- ・対象症例の有病率はどれくらいか。症例数は達成できるか。  
→非常に限られた疾患である。共同研究施設の患者さんから同意を得られれば可能と考えている。

※以降、北風委員は途中退出のため審議採決には加わっていない。

## 3) ヒト血液を用いた機能性生体材料の評価

申請者：生体医工学部長 山岡 哲二

審議結果：条件付承認

概要：

種々生体材料に対する全血凝固試験、血小板凝集・粘着試験、血漿ならび血清タンパク質吸着性試験、血球細胞接着性試験などを行い、ヒト全血を用いた各評価方法を確立し、生体材料の血液適合性に関する基礎的知見を得ることを目的とする。

主な審議内容：

- ・生体適合性に関する試験については、ヒトの個体差について考慮する必要はないか。  
→将来的には、もう少し大規模な検討を行いたい。
- ・センター内でもボランティアを募集するのであれば、組織の上下関係などにも配慮する必要があると思われる。  
→研究組織と直接上下関係のない方に協力していただきたいと考えている。
- ・採血場所はどこか。  
→研究所内を考えている。

→有害事象発生時の対応などを考えると病院内で実施すべき。また、研究協力者に医師等を加えるべき。

#### 4) ナトリウム利尿ペプチドの個別分子測定を用いた心臓再同期療法でのレスポonder予測に関する臨床研究

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

審議結果：承認

概要：

心臓再同期療法(CRT)を行うために両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)もしくは両室ペーシング機能付きペースメーカー(CRT-P)の植込みを行う患者を対象に、新規に開発した測定系を用いてナトリウム利尿ペプチド系の構成分子を個別に測定し、各分子濃度あるいは比率の臨床的意義についてCRTの有効性(レスポonder)の観点から検討する。

主な審議内容：

- ・レスポonderを予測できる考え方や指標があるのか。  
→ANPやBNPの比率などで検討したいと考えている。
- ・メーカーの人間が共同研究者に入っていないか。  
→当初、検討していた研究計画書には入っていたが、今回提出した研究計画書には入っていない。

※共同研究者である鎌倉委員は審議採決には加わっていない。

#### 5) 抗不整脈薬の薬物動態に関する研究

申請者：薬剤部長 栗原 健

審議結果：条件付承認

概要：

現在、通常診療で使用されているソタロールおよびベプリジルを適正に使用するためのエビデンス作りを目的とする。ソタロールやベプリジルを含む抗不整脈薬は、血中濃度と薬理作用や副作用が相関するものが多く、より安全に、効果的に抗不整脈薬を使用するためには、血中濃度モニタリングが重要と考えられる。そこで、本研究では、ソタロールまたはベプリジル内服中の不整脈患者を対象として、血中濃度と心電図変化、投与量、臨床検査値、体重、血圧、脈拍などのパラメーターを総合的に解析する。

主な審議内容：

- ・解析の結果、血中濃度が高かった場合、患者にフィードバックするのか。  
→主治医にフィードバックし、主治医から患者に説明される。
- ・採血回数が最大7回と多いが神経損傷等の不利益を明記した方がよいのではないか。  
→基本的にはトラフの1ポイントの採血を予定しており、腎機能障害や肝機能障害で複数ポイントとった方がいいと主治医が判断した場合に回数を増やす。また、入

院時に留置し、ルートをとっておくので、針を刺すのは1回のみ。

- ・代諾者による同意は想定していないか。

→想定していない。

- ・利益の項目に、薬の投与量の調整や副作用の防止にも役に立つことと、この薬をより有効に使うために有益なデータとなること、の2点を追加すること。

※共同研究者である鎌倉委員は審議採決には加わっていない。

## 6) めまい・ふらつき感に対する運動療法の効果の検証（大阪府高石市版）

申請者：脳神経内科部長 長東 一行

審議結果：承認

概要：

大阪府高石市保健福祉部・コナミスポーツ・国立循環器病研究センターが共同で、運動療法を実施し、高齢者の転倒予防や介護予防に政策的な提言を行うため運動療法の効果を検証する。

主な審議内容：

- ・前回はどこで行ったのか。  
→当センターのリハビリ室で行った。
- ・めまいの原因となる疾患がない方が対象となっているが、メニエール氏病や良性発作性頭位めまい症などの診断がついている方は対象外となるのか。  
→メニエール氏病や良性発作性頭位めまい症などの方は、発作と発作の間はめまいがほとんど起こらない。今回の対象は、常時めまいやふらつきを感じている方で、間欠的に起こる方には、あまり効果がないと考えている。

- ・次回の委員会は、平成25年8月30日（金）10時から開催する。