

国立循環器病研究センター倫理委員会(第214回)議事要旨

日 時：平成25年10月25日(金) 10:15～12:05

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、鎌倉委員、北風委員、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) スタチンによる腎機能障害進行抑制効果に関する研究

申請者：高血圧・腎臓科医長 岩嶋 義雄

2) 体内植込み型医療機器臨床試験における倫理的問題の検討

申請者：知的資産部非常勤研究員 中田 はる佳

3) 多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索を目指した研究(研究計画の変更)

申請者：分子薬理部長 南野 直人

4) 包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究(研究計画の変更)

申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

5) 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(研究計画の変更)

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

6) 在宅心不全ハイリスク患者に対する生活習慣改善支援の有効性に関する研究

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

7) 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

8) 胸腹部大動脈置換術後における傍脊椎ブロックの術後呼吸機能に及ぼす効果に関する研究

申請者：手術部長 大西 佳彦

○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。

- 9) Cardiac Benefits of Renal Artery Stenting: Prospective Multicenter Observational Study 腎動脈狭窄症に対するステント治療の心機能改善効果に関する多施設前向き観察研究（研究計画の変更）

申請者：心臓血管内科部血管科医長 河原田 修身

- 10) 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

- 11) 『無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究』
Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE)（研究計画の変更）

申請者：脳神経外科部長 飯原 弘二

○付議不要課題承認済み報告

- 1) 緩和ケアの認識に関する質問紙調査

申請者：看護部 8階東病棟看護師 河野 由枝

○重篤な有害事象に関する報告書

- 1) 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (NEXT)

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

報告内容：フォローアップ中の狭窄発生。

審議結果：試験で行ったステント留置部位とは異なる箇所での発生であり因果関係はなしと判断する。研究の継続は可とする。

- 2) 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (NEXT)

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

報告内容：フォローアップ中の狭窄発生。

審議結果：試験で行ったステント留置部位とは異なる箇所での発生であり因果関係はなしと判断する。研究の継続は可とする。

- 3) 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (NEXT)

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

報告内容：微小変化型ネフローゼ症候群の再燃。

審議結果：試験開始以前から認められている事象であり、試験参加との因果関係はなしと判断する。研究の継続は可とする。

- 4) 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (NEXT)

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

報告内容：うっ血性心不全。

審議結果：予備調査においては因果関係はないと判断するが虚血心不全がなかったかを確認されたい、とのコメントあり

→ 有害事象発生による入院時及び今年の2月のRI 検査の所見では、虚血性心不全の疑いはないと報告を受けている。研究の継続は可とする。

- 5) 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

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

報告内容：DAPT 期間中の再狭窄。

審議結果：DAPT 期間中の事象であり、試験参加との因果関係はなしと判断する。研究の継続は可とする。

○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

- 6) 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：DAPT 期間中の細菌性肺炎。

審議結果：試験薬との因果関係は否定的であるが、副作用に肺梗塞があるため、今後の経過観察が必要。研究の継続は可とする。

- 7) 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：試験登録患者の死亡。

審議結果：試験の安全性評価委員会では因果関係は不明であるが、試験の継続は可、と判断されている。予備調査では、試験の継続自体は可とするが、今後のきわめて高い注意が必要であり、被験者から同意を得る際には今回の事例を示した方が良く、との意見が出ている。

→ 敗血症等の重篤な感染症を合併している場合は除外基準となっている。今回の事象は、PCI 終了時から敗血症の血行動態として矛盾がないとなっているため、患者説明文書の改訂よりも、適応症例であるかについてはさらに慎重に判断した上で実施していただきたい。

8) 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

申請者：周産期・婦人科医師 三好 剛一

報告内容：死亡例の第一報。安全性評価委員会が11月に開催される予定。詳細な報告については、来月以降とする。

○研究終了報告

1) 左室内血栓を有する患者における抗凝固療法の中断が長期予後に与える影響

申請者：心臓血管内科部長 石原 正治

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

申請者：副院長 峰松 一夫

3) 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)

申請者：高血圧・腎臓科部長 河野 雄平

○前回条件付承認課題回答報告

1) 心血管リスクに伴う認知症発症機序の解明とその解決

申請者：脳神経内科医長 猪原 匡史

審議結果：条件成就

概要：

画像検査法（頭部MRI、アミロイドPET、ガスPET）、認知機能検査、血液検査を用いMCIの解剖学的、機能的、血清学的パラメーターと2年後の認知機能の相関を明らかにする。

主な審議内容：

- ・前回の条件は成就している。

2) 安定狭心症に関する保存的または侵襲的アプローチの健康効果に関する国際共同比較研究 (ISCHEMIA 研究)

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

審議結果：条件成就

概要：

安定虚血性心疾患 (SIHD) および負荷画像に少なくとも中等度の虚血を伴う患者における至適内科治療に加えた、至適血行再建を意図した所定の早期心臓カテーテル法の侵襲 (INV) 戦略が、難治性の狭心症、急性冠動脈症候群、急性虚血性心疾患または蘇生された心停止を伴う患者のために用いられる心臓カテーテル法と血行再建による至適内科治療単独の保存 (CON) 戦略と比較して、心血管疾患死または非致死性心筋梗塞の複合の発生を減少するかどうかを判断することを目的とする。

主な審議内容：

- ・前回の条件は成就している。

3) 高尿酸血症を合併する虚血性心疾患患者を対象としたフェブキシostatの血管内皮機能に及ぼす影響の検討

申請者：心臓血管内科部長 石原 正治

審議結果：条件成就

概要：

高尿酸血症を合併する虚血性心疾患患者を対象に、生活指導にフェブキシostatを投与することで、血管内皮機能の指標である指尖指数の改善効果を、生活指導のみを対照として、単施設非盲検無作為化並行群配置による2回の間解析を含む群逐次デザインを用いて検討する。

主な審議内容：

- ・前回の条件は成就している。

○通常審査議題

1) TIGRIS : Long-Term risk, clinical management and healthcare resource utilization of stable coronary artery disease in post myocardial infarction patients (翻訳 ; TIGRIS : 心筋梗塞後安定型冠動脈疾患患者における長期リスク、臨床管理及び医療資源の利用に関する研究)

申請者：心臓血管内科部長 石原 正治

審議結果：承認

概要：

心筋梗塞発症後1~3年の患者の、疾病の負担に関する最新データ（アテローム血栓症ハイリスクにある臨床現場の患者集団における患者背景、現在の治療パターン、重篤な心血管イベント、医療資源の利用を含む）を提供することを目的とする。

主な審議内容：

- ・除外基準に、Ticagrelor による治療を受けている患者、があるが日本ではまだ販売されていないのではないかと。
→多国籍の共同研究であり、欧米等では既に使用されている国もあるため、そのような文面が入っている。
- ・説明文書が、英文の共通フォーマットを訳しているためと思われるが難解な文書になっている。患者説明の際には十分に理解した上で承諾していただく必要がある。
- ・データをアストラゼネカが管理することは問題ではないかと。
→患者にそのことを説明し同意を得た上で実施するのであれば良いのではないかと。
→患者説明文書には、あらゆる情報は製薬会社に閲覧される場合があると記載がある。
- ・匿名化のコードと氏名の連結は、どこで行うのか。
→センターで実施する。

2) ヘッドライト一体型ウェアラブル術野カメラの開発に関する前向き観察研究【継続審議】

申請者：小児心臓外科部長 市川 肇

審議結果：承認

概要：

従来のヘッドカメラシステムの課題を大幅に改善したヘッドライト一体型ウェアラブル Full HD 術野カメラをクラス I 医療機器として普及させるため、製品の最終仕様の決定に本研究成果を使用することを目的とした観察研究を実施する。

主な審議内容：

- ・同意書の説明事項のうち、『私がこの研究で守らねばならないこと』の項目については、必要がないため削除すること。
- ・研究許可申請書のインフォームド・コンセントの有無は、『文書による同意』にチェックすること。

※以降、北風委員退席。

3) 左室補助装置装着術における 3D 経食道心エコーを用いた圧容量曲線での右室機能の評価

申請者：手術部長 大西 佳彦

審議結果：条件付承認

概要：

右室収縮機能の指標である Emax が左室補助装置装着術での術中・術後の右心不全の発生を予測することができるかを検討する。

主な審議内容：

- ・現在、経食道心エコーは全例実施しているのか。
→全例実施している。日常診療の範囲である。
- ・日常診療と今回の研究で実施する内容の違いは何か。
→気道内圧を変化させることが異なる点。
→患者説明文書に記載がないため、研究で何を実施するのか、それにより影響があるのか、ないのか。まったくないと言い切れるのか。リスクが増える可能性があるのか。について追記すること。

4) HIT 抗体に対する血小板反応性は血小板輸血後に減弱するかに関する研究 (in vitro)

5) HIT 抗体に対する血小板反応性は血小板輸血後に減弱するかに関する研究 (in vivo)

申請者：輸血管理室医師 前田 琢磨

審議結果：承認

概要：

【in vitro】

健常ボランティアより採血を実施し、洗浄血小板を作成し、HIT 抗体と同等の性質を持つ、マウス由来のモノクローナル抗体を加え、感受性の強さを検討する。感受性

の高いドナーの洗浄血小板と感受性の低いドナーの洗浄血小板を様々な割合で混ぜ合わせ、HIT 抗体と同等の性質を持つマウス由来モノクローナル抗体に対する感受性の変化を調べる。

【in vivo】

医師が血小板輸血が必要と判断した HIT 患者において、血小板の投与前後で採血を実施し、HIT 抗体に対する血小板活性化能の減少を検証する。

主な審議内容：

- ・ HIT 患者に対して血小板輸血を行うという判断は誰がするのか。
 - 主治医が判断する。
 - 治療法について研究者に対して相談に来ることもあると思われる。その場合、介入の要素が含まれる可能性がある。
 - 海外で、HIT と判定され血小板輸血を行った患者を検討したところ重篤な血栓症を起こさなかったという報告があり、これを受けて米国胸部医学会のガイドラインが血小板輸血については主治医の判断に任せるということになった。
 - 明らかな介入とは言えない。現在も、日常診療で血小板輸血が必要と判断された患者には血小板輸血を実施しているということであり、その前後で採血をするだけであり、観察研究と言える。
 - 説明文書の『あなたが被験者として選ばれた理由』の記載は、血小板輸血することそのものが研究の一環と誤解を与える可能性があるため、修正すること。
- ・ 血小板輸血のドナーは影響しないのか。
 - ドナーも影響していると思われる。
 - ドナーの血小板の HIT 抗体への反応性も事前に見た方が良い。

※審議課題 4)、5) は同時に審議。

6) Misago ステントを用いた大腿膝窩動脈領域への血管内治療の安全性・有効性に関する多施設・前向き研究

申請者：心臓血管内科部血管科医長 河原田 修身

審議結果：承認

概要：

大腿膝窩動脈病変 (F-P A: femo-popliteal artery) を有する症候性の閉塞性動脈硬化症 (PAD: Peripheral arterial disease) でステント留置が必要な症例に対し、新しいステント (Misago ステンツ: テルモ株式会社) の留置をする血管内治療 (Endovascular Treatment: EVT) を行い、その成績の安全性および有効性を前向きに検討する。

主な審議内容：

- ・ Misago ステンツの市販後調査を実施している人は対象にならないのか。一緒にフォローアップしてもよいと思われる。
 - 市販後調査は 2 月に予定件数が終了しているため、対象にはならない。
- ・ 説明同意文書の記載では、Misago ステンツを留置することそのものが研究である

ように誤解されないか。

→Misago ステントの説明を改めて受けることについては非倫理的とは言えないが、『12. 健康被害が発生した場合と補償』の記載があるとトラブルの原因となる恐れもあるため、記載は削除すること。また、説明の際には、Misago ステントの留置そのものが研究であるように誤解を与えないようにしていただきたい。

- ・患者説明文書『4. この臨床研究の参加予定期間について』の“共同倫理委員会”は“倫理委員会”に修正すること。

7) 疾病及び生活機能に基づく保健・医療・介護・福祉等制度の包括的評価手法の開発を目的とした研究 (H25-政策-一般-003) - 国際生活機能分類 ICF コーディング試行評価

申請者：脳卒中統合イメージングセンター部長 中川原 譲二

審議結果：承認

概要：

患者のニーズに併せて日々専門化・複雑化する保健、医療、介護、福祉分野等に対して、個々の分野で共通して用いることが可能である WHO 国際生活機能分類 (International Classification of Functioning, Disability and Health、以下「ICF」と記す) に基づき、他分野間を横断的な評価を可能とする手法の開発を行い、分野間における相互影響を明らかにするとともに、適切な分野間連携の対応方法を構築するための基礎を確立する。

主な審議内容：

- ・この研究のために、患者に何かしていただくことがあるのか。
→特にない。
→研究の実施により健康被害が発生することは考えられないため、患者説明文書『14. 健康被害が発生した場合の補償について』の項目は削除すること。

- ・次回の委員会は、平成 25 年 11 月 29 日 (金) 10 時から開催する。