

国立循環器病研究センター倫理委員会(第 217 回)議事要旨

日 時：平成 26 年 1 月 31 日(金) 10:02~12:10

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、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) 主幹動脈病変を有する急性期虚血性脳血管障害における抗血小板反応性モニタリングの臨床的意義に関する研究 Platelet Reactivity Monitoring in Acute Ischemic Stroke (PRAISE) (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科部長 長東 一行
- 2) 非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究 (MT FUJI study) (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 3) 心血管リスクに伴う認知症発症機序の解明とその解決 (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科医長 猪原 匡史
- 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 (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科部長 長東 一行
- 5) 急性期脳出血患者における運動機能予後予測に関する臨床研究 (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科部長 長東 一行
- 6) 心筋血流 SPECT の診断精度向上のための腹臥位 (Prone) 撮像に関する後ろ向き観察研究
申請者：放射線部診療放射線技師 中舎 幸司
- 7) 特発性拡張型心筋症における持続的炎症細胞浸潤と予後に関する研究
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 8) 若年急性心筋梗塞患者における「抑うつ」の規定因子および回復期心臓リハビリテーションの効果
申請者：冠疾患科医師 熊坂 礼音
- 9) 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 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

- 10) 脳神経外科医療の可視化に関する研究（研究計画の変更）
申請者：予防医学・疫学情報室長 西村 邦宏
- 11) 脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究（研究計画の変更）
申請者：予防医学・疫学情報室長 西村 邦宏
- 12) 本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI Registry）（研究計画の変更）
申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡
- 13) 心血管リスクに伴う認知症発症機序の解明とその解決「臨床病理学的解析」
申請者：脳神経内科医長 猪原 匡史
- 14) 左室収縮不全患者における機能的僧帽弁閉鎖不全症の成因についての横断観察研究
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 15) スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験（研究計画の変更）
申請者：脳神経外科部長 高橋 淳
- 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。
- 16) 脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel（ハイドロジェル）Coil（コイル）の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験（研究計画の変更）
申請者：脳神経外科医長 佐藤 徹
- 17) 特発性心室細動（Brugada 症候群、早期再分極症候群）の病態と予後に関する多施設調査研究（研究計画の変更）
申請者：臨床検査部長 鎌倉 史郎
- 18) 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
- 19) 急性期脳血管症候群登録観察研究（ACVS Registry Study）（研究計画の変更）
申請者：副院長 峰松 一夫
- 20) 一過性脳虚血発作（TIA）患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究（研究計画の変更）
申請者：副院長 峰松 一夫
- 21) 脂質代謝異常を示す患者および家族の遺伝子解析：他施設からの検体を用いる研究計画（研究計画の変更）
申請者：分子薬理部室長 高木 敦子

- 22) 高脂血症疾患感受性遺伝子に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：分子薬理部室長 高木 敦子
- 23) 近赤外線分光法を用いた脳血流測定に関する研究 ―頸動脈内膜剥離術の術中評価―
(研究計画の変更)
申請者：手術部長 大西 佳彦
- 24) 実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗
血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡
- 25) 急性大動脈解離に関する全国規模登録 Japanese registry of acute aortic
dissection (JRAD) (研究計画の変更)
申請者：血管外科部長 湊谷 謙司
- 26) 遺伝性心筋症および類縁心筋疾患の病因解明のための遺伝子解析 (研究計画の変更)
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 27) ICD/CRT-D 後の外来心臓リハビリテーションの効果に関する多施設後ろ向き調査
(J-REHAB ICD/CRT-D 後ろ向き) (研究計画の変更)
申請者：循環器病リハビリテーション部長 後藤 葉一
- 28) 心臓外科手術における周術期血糖管理におけるリラグルチドの有用性に関する検討
(研究計画の変更)
申請者：糖尿病・代謝内科医長 楨野 久士
- 29) 糖尿病患者の心臓自律神経障害に対するグレリン皮下単回投与の有効性及び安全性
を評価する二重盲検クロスオーバー比較試験 (研究計画の変更)
申請者：糖尿病・代謝内科部医長 岸本 一郎
- 30) 体外循環の使用による炎症反応が冠動脈バイパス術後の創部痛に与える影響に関す
る研究 (研究計画の変更)
申請者：手術部長 大西 佳彦
- 31) 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
- 32) 成人先天性心疾患患者の健康関連 Quality of life に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄
- 33) 非弁膜症性心房細動を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作患者への抗凝固療法選
択と治療成績に関する多施設共同観察研究 (研究計画の変更)
申請者：脳血管内科部長 豊田 一則
- 34) 循環器疾患患者における慢性腎臓病の実態と腎機能悪化予防方法の確立に関する研
究 (研究計画の変更)
申請者：高血圧・腎臓科部長 河野 雄平

35) 遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析 (研究計画の変更)

申請者：病態代謝部長 斯波 真理子

36) 軽症糖尿病に対する薬物介入による長期的冠動脈病変の進展予防効果に関する臨床研究 (研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

○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：肝がんの発症。

審議結果：研究の継続は可とする。

主な審議内容：

- ・偶発的な事象であり試験薬との因果関係はないと考えられる。

2) 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：変形性膝関節症の発症。

審議結果：研究の継続は可とする。

主な審議内容：

- ・試験登録時には既に認められていた事象であり、試験薬との因果関係はないと考えられる。

3) 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：冠動脈狭窄に対する PCI の実施。

審議結果：研究の継続は可とする。

主な審議内容：

- ・本事象は原疾患によるものであり試験薬との因果関係はないと考えられる。

4) 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：大腸憩室出血による入院。

審議結果：研究の継続は可とする。

主な審議内容：

- ・試験登録前にも既往があった事象であり試験薬との因果関係はないと考えられる。

5) 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：肺がんの発症。

審議結果：研究の継続は可とする。

主な審議内容：

- ・偶発的な事象であり試験薬との因果関係はないと考えられる。

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：梗塞後の心膜炎による入院期間の延長。

審議結果：研究の継続は可とする。

主な審議内容：

- ・試験薬との因果関係は否定できないが、心筋炎と試験薬との関係は報告がなく試験の継続は可能と判断する。

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：急性心筋梗塞に対する PCI の実施。

審議結果：研究の継続は可とする。

主な審議内容：

- ・試験薬との因果関係は否定できないが、以前から狭窄のため経過観察としていた残存病変の悪化であり、試験の継続は可能と判断する。

8) 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：意識障害、右片麻痺の悪化。

審議結果：研究の継続は可とする。

主な審議内容：

- ・試験薬が本事象に影響した可能性を完全に否定することはできないが、本事象は同時に使用した鎮痛薬や脳出血の自然経過に伴う一過性の脳浮腫に由来すると考えるのが妥当であり、試験の継続は可能と判断する。

9) 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：意識レベル・失語の悪化、血腫の増大。

審議結果：研究の継続は可とする。

主な審議内容：

- ・試験薬が本事象に影響した可能性を完全に否定することはできないが、本事象は脳出血の自然経過で症状が一時的に悪化したと考えるのが妥当であり、試験の継続は可能と判断する。

10) 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：右片麻痺の悪化。

審議結果：研究の継続は可とする。

主な審議内容：

- ・試験薬が本事象に影響した可能性を完全に否定することはできないが、本事象は脳出血の自然経過に伴う脳浮腫で症状が一時的に悪化したと考えるのが妥当であり、試験の継続は可能と判断する。

○通常審査議題

1) 呼気終末二酸化炭素分圧による心不全・肺高血圧診断に関する前向き観察研究

申請者：臨床研究部長 北風 政史

審議結果：承認

概要：

高齢化社会の進行に伴い、増加傾向である心不全の新たな診断法の確立のため、近年心不全との関連が報告されている呼気終末二酸化炭素分圧 (PETCO₂) に注目し、心不全との関連性とその関連メカニズムを解明することを目的とする。また同様に肺高血圧症との関連メカニズムについての解明も目的とする。

主な審議内容：

- ・前回指摘事項について適切に修正されている。
※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。

2) 腎不全患者の血糖管理におけるレパグリニドの血糖変動に対する有用性に関する研究

申請者：糖尿病・代謝内科医師 椽谷 真由

審議結果：承認

概要：

末期腎不全患者に対する、速効型インスリン分泌促進薬であるレパグリニドの血糖変動幅縮小効果について検討する。また1ヶ月、3ヶ月後のHbA1c、グリコアルブミンも測定し長期血糖コントロールへの有用性についても検討する。

主な審議内容：

- ・臨床上、薬剤を変更した患者を対象にしているため、この研究の説明文書に薬剤を変更することの不利益を記載するのは不適當ではないか。
→血糖の変化は予測される変化であるので、改めてきちんと説明しておくため。
- ・添付文書に、国内では透析を必要とする重度の腎機能障害のある患者への投与経験はない、と記載があるが、臨床での使用状況はどうなっているか。
→日常臨床上は、他の市販されている薬よりも比較的安全であるため、腎不全の方の血糖管理としてはよく使用されている。
- ・前回指摘事項について適切に修正されている。

※共同研究者である河野委員は審議採決には加わっていない。

3) 急性期脳血管障害患者における口腔内細菌の影響に関する臨床研究

申請者：脳神経内科部長 長束 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CT、頭部MRI)と口腔内検体採取等を用い、
歯科疾患、口腔内細菌叢と急性期脳血管障害の関係を調査する。

主な審議内容：

- ・歯石と採取する際に、通常の口腔ケアに比べて出血、菌血症のリスクが高まらないか。
→サンプルを採取する目的であり、歯根部からは採取しない予定であるため、通常のブラッシングよりも出血、菌血症のリスクは少ないと考えている。
- ・非脳梗塞者のデータも集めなくてよいか。
→大阪大学で健常人のデータを持っているため、そちらと比較することを考えている。
- ・研究計画書の『2) 研究の目的』の最終行の、『前向き観察研究』は『観察研究』に修正すること。
- ・MTAの5項の『乙が臨床試料を提供して得た・・・』は、『乙が臨床試料を提供されて得た・・・』に修正すること。

4) 超音波による家族性高コレステロール血症における末梢組織への影響の評価に関する研究

申請者：病態代謝部長 斯波 真理子

審議結果：承認

概要：

家族性高コレステロール血症(FH)は、LDL受容体遺伝子の変異による遺伝性疾患であることが知られており、幼少期より高コレステロール血症を示し若年性動脈硬化症による心筋梗塞などの重篤な病気を引き起こすことから、早期診断、早期治療が不可欠である。FHとそれ以外の疾患におけるアキレス腱の厚さや硬度を解析することにより超音波による家族性高コレステロール血症における末梢組織への影響の評価を検証及びその機序解明を目指す。

主な審議内容：

- ・超音波でアキレス腱の厚さを測ることは確立されていないのか。
→厚さを測ること自体はできるが、標準化されていない。超音波で測定した値のカットオフ値を求めたいと考えている。
- ・超音波で測定するときは、実施者間でのばらつきを見るために複数者で測定することが重要だと思うが、どのような計画になっているか。
→最低2名が関与して測定することとしている。

5) 非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究

申請者：副院長 峰松 一夫

審議結果：承認

概要：

非弁膜症性心房細動 (non-valvular atrial fibrillation: NVAF) 患者の脳梗塞急性期/TIA におけるリバーロキサバンの有効性と安全性を梗塞巣の大きさ、抗凝固療法の開始時期、その他の背景因子を考慮に入れて明らかにすることで、個々の脳梗塞急性期患者に対するリバーロキサバンの至適な投与開始時期を明らかにする。

主な審議内容：

- ・センターでは、抗凝固療法を早期に開始する際の考え方はどうなっているか。
 - 急性期の直後は再発を防ぐ意味でも1日でも早く抗凝固療法を再開する必要があると思うが、出血性梗塞というリスクもあるためサイズの大きい梗塞は少し日数を待って抗凝固療法をするというのが現実。従来はヘパリンで橋渡しをしてワルファリンなどに切り替えていたが、今後は早期に新規抗凝固薬に切り替えられることを期待している。
 - 実際リバーロキサバンを投与する際は、ヘパリンを用いず直接リバーロキサバンに切り替えているのか。
 - 現在は、どちらもある。センターの場合半々くらいかと思われる。
- ・出血性梗塞を起こした場合、ヘパリンであれば急速に中和できるが、リバーロキサバンであればどうか。
 - 半日経てば相当程度効果は下がる。急速に中和する必要がある場合は、血液製剤を用いた急速中和療法も考える。
- ・研究許可申請書の『利益相反の有無』は『無』にチェックすること。
- ・患者説明文書の【倫理的配慮】の『利益相反の観点から倫理委員会の承認を得ています。』は『利益相反の観点から利益相反委員会の承認を得ています。』に修正すること。

※研究責任者である峰松委員は審議採決には加わっていない。

6) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) 患者におけるバルーン肺動脈形成術 (BPA) 後の肺障害および血行動態に関するバイオマーカーに関する観察研究

申請者：肺高血圧先端医療学研究部長 中西 宣文

審議結果：継続審議

概要：

慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) 患者において、バルーン肺動脈形成術 (BPA) 後の肺障害および血行動態に関するバイオマーカーの同定とその変化の時間経過を、前向き観察研究にて探索的に検討する。

主な審議内容：

- ・患者説明文書の『3. この研究で何を見るのか』に、この研究に参加することにより増加する採血回数・採血量を具体的に記載すること。

- 研究のための採血量が 100cc を超えており、介入研究にならないか。
 - 先天性心疾患で心臓カテーテルを行う際にサンプリングで採血を行うが、多い場合で 1 回 180cc 程度採血することもあり、それと比べてもそこまで多くないと考えている。
 - 採血量が多くなることで、呼吸困難や酸素供給の面で問題が生じないか。
 - 基本的に安定している患者のため、有害な事象はおそらくないと考えている。
 - 介入研究の枠組みとすることを検討していただきたい。
 - BPA 群と PAG 群で採血箇所が異なるが、それで比較できるのか。
 - 今回の項目では、動脈血と静脈血との差があるという報告は 1 例もない。
 - スワングアンツカテーテルは日常診療でも 24 時間留置しているのか。
 - 日常診療でも翌朝まで留置して 8 時くらいに抜去している。BPA の終了時刻が 10 時、11 時になれば、留置時間は 2～3 時間延びる可能性はある。
 - 患者説明文書の『3. この研究で何を見るのか』に、スワングアンツカテーテルの留置時間が延びる可能性があることを記載すること。
- ※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。

7) 在宅心不全患者 Web 管理システムの構築に関する研究

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

審議結果：承認

概要：

本研究の目的は、開発した在宅心不全患者 Web 管理システムのフィージビリティを検証することである。具体的には、慢性心不全患者が、タブレット端末上から生活習慣管理の支援アプリケーションを実行し、情報入力画面を操作することにより生活習慣情報を記録し、所定のサーバへ情報が送信され、サーバ内のデータベース (DB) への情報が蓄積されることを検証する。

主な審議内容：

- 6 例だけの研究であるのに、なぜ研究期間を 2016 年までとしているのか。
 - 最終的に、被災地で実施することを前提に設定した。
 - 被災地で実施する際には、全く別の内容となるため変更申請したとしても再度本審査での審議が必要と考えられる。今回の研究で必要な研究期間に短縮することを検討していただきたい。
- 入院中の患者を対象としているが、バイタルサインなどは診療従事者が患者に教えて、それを入力することになるのか。診療や看護を実施している入院中にそういった時間が組み込まれることが不利益とならないか。
 - 今回は、端末操作の入力時間がどの程度かをみることを目的としているため、入力するデータについては、模擬データを示して入力していただく予定としている。
- 現在は、測定したデータは機械が自動的に収集するというのが潮流としてあると思うが、わざわざ本人が手入力するのはなぜか。
 - 心不全の患者は自己管理が大事であるため、自分で測定データを入力することを習慣づけることに意味があると考えている。

8) LDL-C 直接法試薬の正確性の検討

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

審議結果：承認

概要：

我が国で市販されている LDL-C 直接法の試薬が、(1) 正脂血症および脂質異常症において CDC の基準法である BQ 法と一致するのか、(2) F 式が使えない食後検体や高中性脂肪血症の検体でも LDL-C が正確に測定できるのか、を明らかにする。

本研究により LDL-C 直接法試薬の正確度が明らかにできれば、採血時の条件や脂質異常症の有無に関わらず、日常診療や特定健診等で LDL-C を簡便かつ迅速に測定できるようになる。

主な審議内容：

- ・LDL-C 直接法の試薬を販売している試薬メーカー11社から4社の試薬を対象としているのはなぜか。
→実際のところは4種類の試薬を、それぞれのメーカーが利用しており、元々の4種類の試薬全てを対象としている。
- ・患者に対する説明文書の『目的』に、健常ボランティアに対する説明文書の『目的』に記載された項目を追記すること。
- ・健常ボランティアでも LDL-C が高い方がいるのではないか。
→従前に健常とわかっている方に参加いただく予定としている。

9) オメガ-3 脂肪酸エチルの非造影 T1 強調心臓 MRI 画像で描出される高輝度冠動脈プラークに対する影響の検討

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

概要：

冠動脈疾患を合併する高脂血症患者を対象として、オメガ-3 脂肪酸エチル（商品名ロトリガ）の冠動脈プラークに及ぼす影響について、心臓核磁気共鳴（Cardiac Magnetic Resonance：CMR）を用いて、非投与群を対照に探索的に検討する。

主な審議内容：

- ・EPA で不安定プラークが安定化するというのは、サイズが小さくなるのか、変性するのか。
→サイズはほとんど変化しないが、質が安定化する方へ変化するといわれている。
- ・患者説明文書の『7. 予想される効果と不利益』の項目に、ロドリガの添付文書に記載のある『出血を助長するおそれがあること』を記載すること。
- ・EPA とスタチンの併用でイベントが減るという論文があるので、この研究で併用しない群となった人には不利益となるのではないか。
→エパデールを使った報告は国内で1例だけあるが、ガイドラインに出ている。
→最近のメタアナリシスでは、EPA、DHA は心血管イベントの予防効果がない、というものもあり、まだはっきりわかっていないというのが現状ではないか。

1 0) 人工呼吸器を装着した重症心不全患者に対する早期離床・リハビリテーションプログラムに関するパイロット研究

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

審議結果：承認

概要：

本研究では、集中治療室在室中の重症心不全患者を対象として安全性や医学的客観性を考慮した早期離床・リハビリテーションプログラムを作成し、その実行可能性と安全性を検討することを目的とする。本研究は将来実施する比較対照試験のためのパイロット研究であるため、対照群を設けず、リハビリプロトコルの妥当性を検証する。また、患者の身体面・精神面・QOL にどのような影響があるかを調査することで、今後の問題点や課題を明らかにし、人工呼吸器患者管理方法の改善を図ることを目的とする。

主な審議内容：

- ・集中治療領域で早期離床・早期リハビリが推奨されているのであれば、それなりのエビデンスがあるのではないか。
→現在あるのは、一般的な集中治療領域での話で、重症心不全患者に同様のことを行ってよいのかについては全く不明であるため、今回検討することとした。
- ・対照群を設けなくてよいか。
→今回は、重症心不全患者を対象に作成した早期離床・リハビリテーションプログラムの安全性を評価し、将来的には対照群を設けて有効性を評価する研究を行いたいと考えている。
- ・患者説明文書に具体的なリハビリプログラムの内容を記載しておくべきでは。
→トレーニングプロトコルを示すことに問題はない。
→説明時に、説明文書だけでなくトレーニングプロトコルも示しながら説明すること。

1 1) 急性期脳梗塞患者における左室内血栓に関する臨床研究 Assessment and Detection of left VENTricular Thrombus in patients with acute ischemic stroke (ADVENT)

申請者：脳神経内科部長 長東 一行

審議結果：承認

概要：

左室内血栓の高リスク心疾患を有する急性期脳梗塞患者に対して左室内血栓の検出に最も有用な検査法として既に確立しているCMR検査を用いることで、左室内血栓を有する患者の実際の頻度を調査し、病型診断・治療に役立てることを目的とする。

主な審議内容：

- ・この方法で左室内血栓が見つければ、治療方針が変わってくるのか。
→原因不明の脳梗塞の患者で、左室内血栓が見つかった場合は、心原性脳塞栓症を強く示唆する所見となるため、抗凝固療法が強く推奨される。その点で役に立つものと考えられる。
- ・目標症例数が40例では、左室内血栓を有する患者の頻度を調査するには少なすぎないか。

- これまでまったく行われたことのない検討であるため、まず1年間で40例でも見ることに意味があると考えている。
- 将来、CMR検査が標準となれば経食道心エコーが必要なくなる可能性はあるか。
→CMRでは左房の血栓は評価しにくいため、経食道心エコーは実施する必要がある。
 - 患者説明文書の誤字を修正すること。
-
- 次回の委員会は、平成26年2月28日（金）10時から開催する。