

国立循環器病研究センター倫理委員会(第 218 回)議事要旨

日 時：平成 26 年 2 月 28 日(金) 10:02~11:44

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、伊藤委員、河野委員、
鎌倉委員、北風委員、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) ヒト ES 細胞を用いた心臓を構成する細胞への分化誘導に関する研究 (研究計画の変更)

申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸

- 2) 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) (研究計画の変更)

申請者：高血圧・腎臓科医長 中村 敏子

- 3) 頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの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

- 4) 深部静脈血栓症合併妊娠における下大静脈フィルターに関する後方視的研究

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

- 5) 胎児期外収縮に関する後方視的研究

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

- 6) 未破裂脳動脈瘤コイル塞栓術患者に対する VerifyNow を用いたクロピドグレルによる血小板凝集抑制に関する前向き観察試験 (研究計画の変更)

申請者：脳神経外科医長 佐藤 徹

- 7) 脳梗塞合併急性大動脈解離の臨床的・画像的特徴に関する後ろ向き観察研究

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

- 8) 胎児心臓腫瘍に関する後方視的研究

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

- 9) 当センターにおける低用量アスピリンと抗潰瘍薬の併用実態に関する後ろ向き観察研究

申請者：薬剤部医薬品情報管理主任 岩澤 真紀子

- 10) 心不全における甲状腺機能の臨床的意義に関する後ろ向き観察研究

申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久

- 11) 健康啓発イベントにおける簡易血糖、迅速 HbA1c 測定による耐糖能異常の評価 (研究計画の変更)
申請者：糖尿病・代謝内科部医長 岸本 一郎
- 12) 新生児心臓手術と Vasoactive-Inotropic Score に関する後ろ向き観察研究
申請者：小児循環器集中治療室医長 黒寄 健一
- 13) 同種組織 (心臓弁・血管・心臓) の凍結保存と保存組織の臨床応用 (研究計画の変更)
申請者：移植部長 中谷 武嗣
- 14) 一般的な検査結果を用いた診断システムの開発
申請者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 15) LDL アフェレーシスを施行した家族性高コレステロール血症合併妊娠についての後方視的研究
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 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) 心サルコイドーシスにおける心臓MR I 検査の臨床的意義に関する後ろ向き観察研究 (研究計画の変更)
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 17) 遺伝性動脈疾患患者由来 iPS 細胞の樹立とそれを用いた病態解析に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸
- 18) 冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬 (プロブコール) の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究 -多施設共同ランダム化比較臨床試験- (研究計画の変更)
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 19) 家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査 (研究計画の変更)
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 20) 糖尿病の動脈硬化性合併症に関する後ろ向き観察研究 (研究計画の変更)
申請者：糖尿病・代謝内科医長 岸本 一郎
- 21) 新世代超音波造影剤ペルフルブタンを用いた頭頸部血管領域における評価法の確立と診断への応用 (研究計画の変更)
申請者：脳神経内科医師 斎藤 こずえ
- 22) 大動脈弁通過血流が弁口面積および圧較差の評価に与える影響に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：心不全科医長 神崎 秀明

- 23) ASO 患者の『LDL-アフェレシス』治療時に除去される物質のプロテオーム解析 (研究計画の変更)
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 24) 「LDL-アフェレシス」治療時に除去される物質のプロテオーム解析 (研究計画の変更)
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 25) 家族性高コレステロール血症に関わる新規遺伝子の同定及び発症機構に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：病態代謝部長 斯波 真理子
- 26) ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査 (研究計画の変更)
申請者：輸血管理室医長 宮田 茂樹
- 27) 大動脈弁置換手術での人工弁サイズ選択における 3D 経食道心エコーによる計測の有効性を検討する多施設共同研究 (研究計画の変更)
申請者：手術部長 大西 佳彦
- 28) ナトリウム利尿ペプチド系の構成分子個別測定に基づく新たな心不全診断法の開発に関する臨床研究 (研究計画の変更)
申請者：心不全科医師 高濱 博幸
- 29) 『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 高橋 淳
- 30) 静脈血栓症の遺伝子素因に関する研究 (研究計画の変更)
申請者：分子病態部長 宮田 敏行
- 31) ミトコンドリア脳筋症におけるミトコンドリアDNA解析 (研究計画の変更)
申請者：分子生物学部長 森崎 隆幸
- 32) 診断群分類包括評価を活用した本邦における嚢状破裂脳動脈瘤の疫学調査 (研究計画の変更)
申請者：脳神経外科医長 森田 健一

○重篤な有害事象に関する報告書

1) 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・神経症状の悪化、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血腫が増大し、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。

○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) 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：感染性心内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：

- ・試験薬の薬効と投薬から心内膜炎発症までの期間から因果関係は否定できないが、その可能性は極めて低く試験の継続は可能と判断する。

2) 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：胸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：

- ・試験薬と胸膜炎の因果関係は完全には否定できないが、試験薬に胸膜炎の副作用はなく、その可能性は極めて低く試験の継続は可能と判断する。

3) 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：心内血栓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：

- ・試験薬と心内血栓の因果関係は完全には否定できないが、その可能性は低いと考えられ試験の継続は可能と判断する。

○研究終了報告

- ・ 26件

※今後、雑誌等に論文発表している場合、雑誌名、巻頁数、論文名を記載すること。

○研究実施状況報告

- ・ 127件

○通常審査議題

1) アミロイドアンギオパチー関連炎症における遺伝子変異に関する研究【継続審議】

申請者：脳血管内科部長 豊田 一則

審議結果：条件付承認

概要：

アミロイドアンギオパチー関連炎症が疑われる患者において既知の遺伝子変異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すれば、病状や予後予測、免疫抑制療法を行うか否かの選択において臨床上極めて有益となる。

主な審議内容：

- ・センターで匿名化した後、金沢大学でも匿名化を行うのはなぜか。
→もともと先方の方法で連結可能匿名化を実施しており、こちらで匿名化している場合でも、先方の方法で匿名化した番号で管理する必要があるため。
→金沢大学からは、患者の個人情報に直接アクセスすることはないか。
→できない。
- ・患者説明文書『研究計画』の項目に「脳神経筋疾患における遺伝子異常に関する研究」は金沢大学が主体の研究であり、厚労科研を資金源として実施している研究である旨を記載すること。
- ・患者説明文書『「アミロイドアンギオパチー関連炎症における遺伝子変異に関する研究」の研究機関、研究責任者』の項目に、本研究でセンターが実施するのは「脳神経筋疾患における遺伝子異常に関する研究」の中の対象1疾患における試料採取および送付の範囲に限られるものである旨を記載すること。

2) 急性GVHD治療を目的としたヒト卵膜由来間葉系幹細胞の細胞製剤化に関する研究 (研究計画の変更)

申請者：再生医療部室長 山原 研一

審議結果：承認

概要：

ドナースクリーニングの確実化のための出産後3～6ヶ月後の採血実施、動物由来原料の使用中止、ウシ血清含有培地→無血清培地への変更、臍帯血の採取・分離の追加、等。

主な審議内容：

- ・間葉系幹細胞は、処理して培養して実際に使えるまでどの程度の期間が必要か。
→培養自体は、1～2ヶ月程度で終わるが、3～6ヶ月後に採血をすることに変更したため、少なくとも3ヶ月後になる。
- ・感染症のチェックするウイルスの項目についてはどのように選択したのか。
→元々ウイルスチェックの項目としてあげていたものもあるが、1月に臍帯血に関する指針が厚生労働省令で出たため、それに則ったかたちとしている。
→3～6ヶ月後にチェックしないと感染がわからないウイルスとはどのようなも

のがあるか。
→B型肝炎など。

3) 低心機能患者における Flotrac/Vigileo™ モニターの正確性に関する研究

申請者：輸血管管理室医師 前田 琢磨

審議結果：承認

概要：

対象項目を満たした CRT を受ける患者に対し、全身麻酔下に橈骨動脈より 22G アンギオカットを挿入し動脈圧ラインを得、FloTrac/Vigileo™ に接続することで連続的心拍出量を得る。経食道エコーを挿入し、以下の 5 ポイント (T1:麻酔導入後 15 分 T2:麻酔導入後 15 分で昇圧剤を使用した後 T3:執刀後 15 分 T4:CRT により両心室ペーシング開始後 5 分 T5:終刀時) にて 3D 画像を得、解析ソフトにて拍出量を計算する。上記 5 ポイントにおいて経食道エコーによる心拍出量と FloTrac/Vigileo™ による心拍出量を比較する。

主な審議内容：

- ・ Flotrac/Vigileo™ モニターはセンターで購入したものか、製造販売会社から提供を受けるものか。
→センターで購入し、臨床で使用しているもの。
- ・ Flotrac/Vigileo™ モニターをつなぐ際に侵襲はないか。
→対外で接続を行うだけで侵襲はない。

4) 0-15 標識水 PET 検査を用いた全身各臓器の局所組織血流量 (mL/min/g) の定量評価に関する研究

申請者：画像診断医学部長 飯田 秀博

審議結果：継続審議

概要：

0-15 標識水自動合成装置と高感度化された PET 装置を用いて、さらに独自に開発した高精度定量化を可能にする画像解析ソフトウェア体系を使って、全身各臓器のうち、脳、甲状腺、心筋、骨格筋、肝臓、腎臓、膵臓、腸管、内臓脂肪の局所組織血流量 (灌流) の定量計測法を確立し、その測定精度を明らかにした上で、それぞれの健常者データベースを構築することを目的とする。臨床応用の観点から、無採血化や検査の短時間化を行う手法についても検討を行う。

主な審議内容：

- ・ 説明文書『5.3 採血の安全性』の項目に、採血回数・採血量と、採血方法や部位など一般的な静脈採血と動脈採血との違い、胸腹部検査対象群の採血回数・採血量、がわかるように記載すること。
- ・ 説明文書『15 この研究についての調査・審議を行う臨床研究倫理審査委員会について』の項目名と文中の“臨床研究倫理審査委員会”は“倫理委員会”に修正する

こと。

- ・頭部検査群と胸腹部検査群では、検査項目や拘束時間が異なるが、この2群への割り振りについては無作為化する必要はないか。
→特に必要はないが、割り振りの基準は決めたいと考えている。
- ・カルテを作成する、とのことであるが、病院で作成するのか、研究者個人で作成するのか。
→事前に病院の窓口で作成していただく予定。
→病院としてコンセンサスを取得して実施していただきたい。具体的な手続きの方法について次回説明すること。
- ・謝金についてPET検査とMRI検査でそれぞれ支払うことになっているが、全員に対して両方の検査を実施するのではないか。
→MRIの方が負担が大きいため、PETをしたのみで途中離脱する可能性もあるため。
→計画書ではMRIの後にPETを実施することになっている。
→変更する可能性がある。
→検査の順番について明確にすること。
- ・アデノシンの投与時間が10分と通常診療より長くなるが、通常診療で使用する量と比べて投与量は多くなるのか。
→トータルの量は多くなるが、臨床での使用量は、日本は海外よりも投与量は少ないが、保険診療上6分間しか認められていないため、添付文書上の記載は6分間しか記載されていない。
→説明文書の不利益の項目に、アデノシン投与による副作用がもともと高頻度で起こり得ることがわかるように注意喚起をより強く明示すること。また、保険診療上は6分間の投与が認められているところ今回は10分間とより長い時間投与することも記載すること。
- ・被験者募集用のポスターを添付資料として提出すること。(頭部検査対象群と腹胸部検査対象群とを分けて募集するのか、合わせて募集するのも検討の上、提出すること。)

※課題4の審議以降北風委員退出。

○伝達講習

2月8日(土)の臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修に関する伝達講習(田邊委員長、伊藤委員より)

- ・次回の委員会は、平成26年3月28日(金)10時から開催する。