

国立循環器病研究センター倫理委員会(第219回)議事要旨

日 時：平成26年3月28日(金) 10:03～11:26

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、島岡委員、宮武委員、峰松委員、伊藤委員、河野委員、
鎌倉委員、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) 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
- 2) 「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
- 3) 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ンス予測に関する臨床研究(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡
- 4) 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
- 5) 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集(J-MACS)(研究計画の変更)
申請者：移植部長 中谷 武嗣
- 6) 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究3(研究計画の変更)
申請者：脳神経外科医長 佐藤 徹
- 7) 本邦における拡張期心不全の実態に関する多施設共同調査研究(JASPER研究)
Japanese heart failure Syndrome with Preserved Ejection fReaction Study(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 安齊 俊久
- 8) アジルサルタンとカンデサルタンの慢性心不全に対する効果の比較に関する臨床研究
申請者：臨床研究部長 北風 政史
- 9) 新生児QT延長症候群の発育・発達に関する研究
申請者：小児循環器部医師 宮崎 文
- 10) 慢性腎臓病患者での糖尿病管理の実態と薬物療法の有用性について
申請者：高血圧・腎臓科医長 中村 敏子

11) アジア人における慢性心不全患者の心臓突然死発生率および危険因子に関する疫学的臨床研究（研究計画の変更）

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

12) 本邦における慢性心不全患者の心臓突然死発生率および危険因子に関する疫学的臨床研究（研究計画の変更）

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

○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。

13) 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

14) レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究（研究計画の変更）

申請者：副院長 小川 久雄

15) 科学的根拠に基づいたバンコマイシン治療を心不全患者に提供するための臨床研究（研究計画の変更）

申請者：薬剤部主任薬剤師 島本 裕子

16) プロテオーム解析による循環器疾患関連たんぱく質の探索研究（研究計画の変更）

申請者：分子薬理部長 南野 直人

17) 特発性心筋症および類縁心筋疾患の病態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

18) J-BRAND Registry（Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry）（研究計画の変更）

申請者：糖尿病・代謝内科部医長 岸本 一郎

19) アログリプチンの糖尿病血管合併症進展予防効果に関する研究（研究計画の変更）

申請者：糖尿病・代謝内科医長 槇野 久士

20) 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

21) 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・婦人科部長 吉松 淳

○研究終了報告

- ・ 13件

○研究実施状況報告

- ・ 8件

○前回条件付承認課題回答報告

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：条件成就

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临床上極めて有益となる。

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) 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關与するバイオマーカーに關する觀察研究【繼續審議】

申請者：肺高血圧先端医療学研究部長 中西 宣文

審議結果：承認

概要：

Step1. 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關与するバイオマーカーの同定と其の變化の時間経過を、前向き觀察研究にて探索的に検討する (BPA群)。

Step2. 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) 患者において、1で變化のみられたバイオマーカーに關して、バルーン拡張を行わない造影のみの肺動脈造影 (PAG) 前後での變化と其の時間経過を、前向き觀察研究にて探索的に検討する (PAG群)。

主な審議内容：

・慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者において約 100cc の採血は負荷が軽減される等の効果はあるか。

→ 1 回あたり 13.8cc 程度の採血を 2 日間にわたって行うことになるため、効果はあまり期待できないと思われる。

・説明文書に、当該研究における貧血の定義を明記すること。

・Step1 でバイオマーカーを特定した場合、Step2 ではターゲットを絞って採血量を減らす可能性はあるか。

→ 両方の Step ともある程度詳しく検討したいと思っている。

→ Step1 で何も變化がなければ Step2 は実施しないのか。

→ 実施することはないと思われる。

・医師賠償責任保険は賠償であって補償ではないので、説明文書の健康被害が発生した場合の対応の項目に、医師賠償責任保険による対応は、過失があった場合に限る旨を明記すること。

※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。

2) 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) の定量評価に關する研究【繼續審議】

申請者：画像診断医学部長 飯田 秀博

審議結果：繼續審議

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、脾臓、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：

- ・説明文書に、被験者は検査費用を負担しないことを明記すること。
- ・非重篤な健康被害が生じた場合、一般診療となり本人の一部負担が発生しないか。
→因果関係が明確なものについて本人負担分は研究費で支払うことを考えている。
→混合診療ではないか。一般診療であれば自己負担分は支払う枠組みになるのでは。
→検査終了時の報告で問題がなければ、その後に起きたことについて自己負担分は被験者が支払うことになると考えている。
→補償保険外の健康被害が生じた際の診療費負担について、センター内での取り扱いを整理すること。
- ・説明文書の『5 検査によるあなたの心身の健康に対する利益および不利益』の各項目タイトルの“安全性”という言葉は、被験者に安全なことが記載されていると誤解を与える恐れがあるため、“副作用”等の言葉に修正すること。
- ・説明文書『5.3 採血の安全性』の項目中の採血量を合計しても50mlとはならないが、合計で50ml程度と記載されているのはなぜか。
→手技上、多めに取ってしまうことがあるため最大限の数値を記載した。
→手技上、多めに取る場合があるため合計で50ml程度採血することがわかるように記載すること。
- ・対象が男性のみであるため、問診票の女性のみに関わる項目は削除すること。

3) 脳血管内治療時における改良型頭部固定具の後頭部褥瘡予防効果の検討

申請者：放射線部診療放射線技師 山田 雅亘

審議結果：承認

概要：

硬膜動静脈瘻患者に対して、長時間におよぶ脳血管内治療での後頭部褥瘡の発生を回避するため、従来から使用している高反発ポリウレタン素材の頭部固定具を改良し脳血管内治療時における改良型頭部固定具の後頭部褥瘡予防効果を前方視的観察研究にて検討する。

また、同時に後頭部と左側頭部に対するX線による皮膚入射線量を記録する。

主な審議内容：

- ・固定具を使用した順番の影響を考慮して、クロスオーバー試験としてはどうか。
→予備検討を実施して改良型の固定具の方が従来型より圧が下がることは確認している。
→パイロット試験的なものであるため、今回はクロスさせるほどの症例数が予定されていないかもしれないが、今後は検討していただきたい。
- ・手術の途中で固定具を入れ替えるのか。
→治療開始前に様々な準備をする時間があるので、その間に入れ替える予定としており、治療に影響を与えることはない。

- ・硬膜動静脈瘻に対する脳血管内治療を施行する患者が対象となっているが、頭を固定している時間はどの程度か。
 - 治療の難易度にもよるが、6時間程度と設定している。
 - 6時間程度の手術は他にもあると思うが、なぜ硬膜動静脈瘻に対する脳血管内治療のみを対象とするのか。
 - 放射線による影響と、血管を詰める治療であることから他の手術に比べて後頭部褥瘡が発生する可能性が高いと考えられるため。

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) (研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部門長 安田 聡

審議結果：承認

概要：

変更点（試験参加患者に対する COI 文書の配布）に関する審議。

主な審議内容：

- ・COI 文書を配布するのみで、他に中身の変更はないか。
 - ない。
- ・変更事項に問題はない。

5) もやもや病における高次脳機能障害に関する検討 COSMO-JAPAN study
(Cognitive dysfunction Survey of Moyamoya)

申請者：脳神経外科部長 高橋 淳

審議結果：継続審議

概要：

日本全国で、これまでの conventional な画像診断による器質障害の軽度な症例において、前頭葉機能に focus した神経心理学的検査を行うとともに、Iomazenil SPECT と MRI による新たな診断法の確立を目指したもやもや病における高次脳機能障害に関して検討し、高次脳機能障害の原因となるような器質的病変が明らかでないかあっても軽微な症例における画像診断法と神経心理学的検査を確立することを目的とする。

主な審議内容：

- ・神経心理学的検査は誰が実施するのか。
 - 研究所に1名専任の検査者を確保している。ただ ST や OT も実施することもできる検査であるので、病院の中の協力体制を作る必要があると考えているが、まだ合意は得られていない。
 - 研究として実施することになるので、ST や OT に協力してもらうのであれば、部長等との協議が必要と思われる。誰がどの検査を実施するのか整理すること。

- 高次脳機能障害診断のゴールドেনスタンダードはあるのか。
 - 高次脳機能障害については診断基準が決まっており、診断には心理学的検査が用いられている。画像の方では、異常があることはわかるが高次脳機能障害の重症度との関係はわかっていないため、画像診断で自立支援レベル等の区分けができることを目標としている。
 - 神経心理学的検査の結果は患者に説明されるのか。
 - 説明する。
 - 普通に日常生活を送っていた人が突然認知障害について説明を受ける可能性があるため、心理的な不利益が生じないか。
 - 完全に自立している人たちがこの研究の対象になるのではなく、高次脳機能障害の疑いや、何らかのサポートが常に必要な患者を対象とするため、大幅な影響を与えることはないと考えている。
 - 神経心理学的検査は患者にとって精神的な負担が非常に大きなものであると考えられるため、事前にどのような検査が理解した上で参加してもらうことが重要であると考えられる。患者の神経心理学的検査に対する理解を補足するため検査の内容を簡単に解説する文書を加えるなどすること。
 - IMZ-SPECT については保険適応外の患者も対象となる可能性があると思われるので、その際の費用負担について説明していただきたい。
-
- 次回の委員会は、平成 26 年 4 月 25 日（金）10 時から開催する。