

国立循環器病研究センター倫理委員会(第242回)議事要旨

日 時：平成28年2月26日(金) 10:05～11:50

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、宮武委員、仲野委員、瀬戸山委員、森田委員、伊藤委員、
望月委員、杉町委員、宮里委員、鎌倉委員、中川委員、北風委員

○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) 脳神経外科疾患で手術を受けた患者の経口摂取までの期間についての後ろ向き研究
申請者：看護部9階東病棟看護師 東野 早矢佳
- 2) 適切な枕の使用法の検討～除圧枕の当て方による除圧について～
申請者：看護部9階東病棟副看護師長 山下 由紀
- 3) 脳外科術後患者に対する適正な枕の使用法とは～素材別、頭部の体圧・ずれの比較
検討を通して～
申請者：看護部9階東病棟看護師 田中 茉莉奈
- 4) 脳血管疾患患者における術後せん妄状態発症の要因分析
申請者：看護部9階東病棟看護師 神徳 千尋
- 5) 脳主幹動脈閉塞性病変を有する急性期脳梗塞・TIA患者を対象としたMRI 3次元
Arterial Spin Labeling 灌流イメージング法を用いた脳血流評価法に関する後ろ向き
観察研究
申請者：先進医療・治験推進部医師 岡崎 周平
- 6) 難治性大動脈炎症候群に対するトシリズマブ治療の安全性を検討する長期継続臨床試
験
申請者：血管生理学部長 中岡 良和
- 7) 半側空間無視に対する空間を広げるアプローチに関する研究
申請者：看護部10階西病棟看護師 浅本 みなみ
- 8) 徐脈性不整脈および頻脈性不整脈に対する植込みデバイス治療の有効性・安全性に関
する単施設後ろ向き観察研究(研究計画の変更)
申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 9) 中性脂肪蓄積心筋血管症患者、患者家族と健常者における脂肪細胞トリグリセリドリ
パーゼの測定(研究計画の変更)
申請者：分子薬理部室長 高木 敦子
- 10) 脳動静脈奇形における定位的放射線治療前の塞栓術の有用性に関する多施設共同研究
(J-REAL study)
申請者：脳神経外科医長 佐藤 徹

- 11) 家族性および原発性高コレステロール血症患者におけるライソゾーム酸性リパーゼ活性の測定とその病態解析（研究計画の変更）
申請者：病態代謝部上級研究員 小倉 正恒
- 12) 慢性脳虚血疾患における 15-Ogas PET/CT 検査の後ろ向き研究
申請者：放射線部医長 東 将浩
- 13) 15-Ogas PET/CT 検査における位置情報についての後ろ向き研究
申請者：放射線部医長 東 将浩
- 14) Aortoiliac occlusive disease (AIOD)に対する血管内治療の初期治療内容および慢性期成績に関する多施設後ろ向き観察研究
申請者：心臓血管内科部血管科医長 河原田 修身
- 15) 心筋血流 SPECT の診断精度向上のための心筋 SPECT 体位による呼吸性体動の検討
申請者：放射線部診療放射線技師 濃野 祥史
- 16) 脳血管内治療の長期成績に関する多施設共同登録研究
申請者：脳神経外科医長 佐藤 徹

○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。

- 17) 生体サンプルのマイクロ RNA 発現パターンを利用したエイジング・肥満・喫煙マーカー探索（研究計画の変更）
申請者：病態ゲノム医学部研究員 遠藤 恒介
- 18) 生体サンプルの DNA メチル化パターンを利用したエイジング・肥満・喫煙マーカー探索（研究計画の変更）
申請者：病態ゲノム医学部研究員 遠藤 恒介
- 19) 「急性期ラクナ梗塞に対する新たな病態解明」に関する研究（研究計画の変更）
申請者：脳血管内科医長 横田 千晶
- 20) マルチタッチデバイスを利用した先天性心疾患の 3次元ビューワーシステムの開発に関する研究（研究計画の変更）
申請者：小児循環器部長 白石 公
- 21) マルチスライス CT 3次元画像情報から 3D プリンティング技術を応用して作成する「先天性心疾患診断用精密心臓レプリカ」の有用性に関する研究（研究計画の変更）
申請者：小児循環器部長 白石 公
- 22) 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

23) 医療用3次元画像情報から光造形法および真空注型法を応用して作成する先天性心疾患の精密心臓模型に関する研究(研究計画の変更)

申請者:小児循環器部長 白石 公

24) 慢性閉塞性肺疾患と冠動脈動脈硬化の共通リスク要因に関する国際比較研究(研究計画の変更)

申請者:予防健診部長 宮本 恵宏

○他の共同研究期間で発生した重篤な有害事象に関する報告書

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

申請者:脳血管内科部長 豊田 一則

事象内容:美原記念病院での事象の報告です。症例は96歳の女性であり、昨年11/15に発症した脳梗塞に対し、試験薬を投与し、11月24日に治療が終了後、リハビリ病棟に移動して20日後の12月17日に右心不全が出現し、12/19に死亡となっています。

審議結果:右心不全は試験終了後に発症していることから、本有害事象と試験薬との因果関係はないと判断される。継続は可とする。

○重篤な有害事象に関する報告書

2) 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT 研究)

申請者:脳血管内科医長 横田 千晶

報告内容:2012年2/21研究に参加。その後、割り付け群に沿って薬物療法にて血圧コントロールされていた。昨年4/13当センターを予約外にて受診され、2か月前より右瞼が重く感じ、3~4日前より特にひどくなり、右眼瞼下垂症候より重症筋無力症を疑い他院へ紹介となり、その後重症筋無力症と診断された。9/4他院へ入院し、9/8日胸腺腫摘出術施行、9/29退院した。眼瞼下垂は改善したが、複視や倦怠感、不眠などの症状あり、2週間ごとの通院を行い、10/24よりステロイド治療が開始で経過は良好だったが、11/19呼吸困難になりかかりつけ医へ緊急入院となった。重症筋無力症の増悪を認め、ステロイド治療による加療が行われ、12月19日に退院となった。重症筋無力症は通院にて引き続き加療中。重症筋無力症と薬物療法の因果関係は完全には否定できないため、注意深く本研究をすすめて行く必要があると考えられる。

審議結果:重症筋無力症と薬物療法の因果関係は完全には否定できないため、注意深く本研究をすすめて行く必要があると考えられる。継続は可とする。

○研究終了報告 4件

- 1) 肥大型心筋症における心臓 MRI ガドリニウム遅延造影の臨床的意義に関する観察研究
申請者：心臓血管内科部長 安斉 俊久
- 2) 心臓移植術後急性期のADL拡大に影響する要因の検討
申請者：看護部CCU病棟副看護師長 原田 愛子
- 3) 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
- 4) 時間分解分光法を用いた脳組織酸素飽和度の体位による変化の研究
申請者：手術部長 大西 佳彦

○前回条件付承認課題

- 1) 弁置換術後 弁周囲逆流に対する経カテーテル的閉鎖術の安全性を検討する単施設探索的臨床試験【条件付承認】
申請者：副院長 小林 順二郎

審議結果：条件成就

概要：弁置換術後に弁周囲逆流があり、それを原因とした心不全もしくは溶血性貧血が内科的に管理困難であるが、開心術での治療リスクが高い患者群に対して、Vascular Plug IIを用いた経カテーテル的閉鎖術の安全性及び有効性を、単施設、無対照、探索的臨床試験にて評価する。

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) 補助循環 (PCPS) システムの酸素ガスブレンダー出口圧測定による人工肺の高流量酸素フラッシュの施行状況の把握とリスク分析【継続審議】

申請者：申請者：臨床工学部臨床工学技士 西垣 孝行

審議結果：承認

- ・オプトアウト文書「リスク検討、安全性分析」などの文言は不安をあおる場合もあるので、「リスクを軽減するため、安全性を高めるため」などの文言に変更して下さい。
- ・オプトアウト文書「個人情報の取り扱い」について、保管場所を詳細に記載するのは、情報管理の面でも、かえってリスクを生じるので変更すること
- ・患者様等が研究内容について問い合わせができることが明確にすること。「ご質問がある場合」を「研究内容等、ご質問がある場合」等

概要：当センターで導入される PCPS システムを対象に、PCPS システムに設置された酸素ガスブレンダーの出口ポートに圧力計を設置し、酸素ガスブレンダーの出口圧を記録することで、PCPS システムの維持管理中における高流量酸素フラッシュの施行状況と現状のリスクを調査することである。

主な審議内容：

- ・圧力計の数値は臨床・治療の決定には影響しないのですか
→影響しません
- ・申請書 インフォームドコンセントの取得手続きの項の誤記修正
→修正します。
- ・オプトアウト文書「リスク検討、安全性分析」などの文言はいたずらに不安をあおるので、「リスクを軽減するため、安全性を高めるため」などの文言に変更を検討してください。また個人情報保護について、情報管理の面でも詳細に記載するのはかえってリスクがあるのでは
→修正します。
- ・臨床研究保険には加入していないので申請書のチェックボックスを外して下さい。
- ・オプトアウト文書に「研究内容について詳しく知りたい方は以下に問い合わせてください」などの問い合わせ先記載をしてください。
- ・オプトアウトした際に機器は取り外すことは可能なのか？
→可能です。
- ・オプトアウト書類を具体的に研究内容等を確認できるよう、もう少し詳しくする必要はないのか？

2) 心房細動合併心不全患者において抗凝固療法が炎症性バイオマーカーに及ぼす影響についての前向き探索的研究
申請者: 心臓血管内科部長 安斉 俊久

審議結果: 承認

- ・ワーファリンとリバロキサバンの具体的な違いをもう少し詳しく記載が必要。値段の差、食事・併用薬・採決頻度の違いなどを詳細に説明。
- ・患者説明文書「3. 試験の目的と意義」欄で動物実験の記載が重複しているので修正して下さい。
- ・研究計画書 21.3 モニタリングについて、中央データモニタリングおよびサイトモニタリング担当者について記載して下さい。
- ・説明文書「19. モニタリングに従事するものが資料・情報を読覧する旨」について、「この読覧は当院の倫理審査委員会においてカルテ読覧許可を審議... のみがあたります」の記載を削除して下さい。具体的に患者説明文書でモニタリングについてはDM・統計室がモニタリングを行うことについて記載して下さい。

概要: 本試験では、心房細動合併心不全患者においてリバーロキサバンによる炎症性マーカー(高感度 CRP)に対する効果をワルファリンと比較して、単施設、無作為化、非盲検、実薬対照並行群間比較試験にて評価する。

主な審議内容:

- ・スタチンの影響はどう評価するのか?
→本研究ではスタチンの併用禁忌はない。
- ・ワーファリンではスタチンが慎重投与だが、ワーファリン群でスタチンを控える傾向がみられないか?
→ご指摘の点については、サブ解析で検討します。
- ・ワーファリンの PT-INR コントロールが困難になる可能性があると思われるが、それによって試験結果に影響がみられるのでは?
→サブ解析を検討します。
- ・新規でワーファリンを導入することの倫理的意義は?
→ワーファリン、リバロキサバンのメリット、デメリットをもう少し具体的に記載すべき(食事、金額負担、併用薬制限、コントロールに採血が必要なことなど)
→自己負担額がリバロキサバン群で月 4000 円ほど高額になることは記載が必要。
- ・上記の議論も踏まえて 70 例で結果がでるかどうかが、疑問です。
→本来は 1000 例ぐらい必要かもしれません。
- ・説明文書「19. モニタリングに従事するものが資料・情報を読覧する旨」について、「この読覧は... のみがあたります」の記載を削除して下さい。
- ・研究計画書 21.3 モニタリングについて、中央データモニタリングおよびサイトモニタリング担当者について記載して下さい。

3) STOPDAPT-2 (ShorT and OPtimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study
エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT)
期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究

申請者：副院長 安田 聡

審議結果：承認

概要：エベロリムス溶出性コバルトクロムステント (CoCr-Everolimus Eluting Stent [CoCr-EES]) 留置後の 2 剤の抗血小板剤 (Dual Antiplatelet Therapy [DAPT]) 投与期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する。

主な審議内容：

- ・ 12 か月群の継続がアスピリンになっているのはなぜか？
→アスピリンが従来の標準治療なので
- ・ セカンダリーエンドポイントの設定に疑問。アスピリンとプラビックスの長期フォローの差についての過去の研究は？
- ・ 解析はいつするか？
→12 か月後に主解析、60 か月後に副解析
- ・ 経過観察中に心房細動が起こった場合はどうするか？
→再確認します
- ・ プロトコルはどこで作成したものか？
→京都大学
- ・ アボット・京大との契約関係は？
→CRO が仲介

以上

- ・ 次回の委員会は、平成 28 年 3 月 25 日 (金) 10 時から開催する。