

国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（令和2年度 第2回）議事要旨

日時： 令和2年6月26日（金）15：00～17：30

場所： 国立循環器病研究センター 病院棟4階 特別会議室

出席者：淡田委員長、湯元副委員長、稲葉委員、新谷委員、畑中委員、三浦委員、藤本委員、寺沢委員、橋川委員、西中委員、太田委員、服部委員、青木委員、疇地委員、高下委員、野々木委員（下線で示した委員は、Web会議により参加した）

欠席者：脇委員

○通常審査課題

1) 肺高血圧症患者に対する遠隔診療の有用性に関する研究【継続審議】

研究責任者：肺高血圧先端医療学研究部 特任部長 大郷 剛

判定：修正確認後適

2) 血圧脈波検査装置 TM-2772(ヘルスクロノス)により計測される上腕断面積脈動成分の精度検討

研究責任者：循環動態制御部室長 上村 和紀

判定：継続審議

3) 脳卒中発症および合併症と口内・腸内細菌叢との関連 Elucidating the role of human microbiome in the development of stroke

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

判定：修正確認後適

4) 心筋症、心筋炎及び心臓移植後患者を対象とした多層オミックス解析を用いた病態解明と予防・治療法開発に関する研究

研究責任者：移植医療部部長 福嶋 教偉

判定：修正確認後適

5) 心不全患者に対して客観的心不全予後予測情報がアドバンスケアプランニングに関する導入時期・患者 QOL に及ぼす影響についての探索的試験

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

判定：修正確認後適

- 6) 循環器疾患を中心とした重要疾患克服のための研究基盤の整備:

国立循環器病研究センターバイオバンク

研究責任者:バイオバンク長 宮本 恵宏

判定: 適

- 7) 国立循環器病研究センターの入院患者と職員を対象とした COVID-19 の実態調査研究

研究責任者:病院長 飯原 弘二

判定: 修正確認後適

○重篤な有害事象に関する報告

- 1) 心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験

研究責任者:心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

審議結果:研究継続可

○研究終了報告

- 1) 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

研究責任者:心臓血管内科客員部長 安斉 俊久

- 2) ヒト組織を用いた皮膚再生に関する前向き基礎研究

研究責任者:生体医工学部部長 山岡 哲二

- 3) 日本におけるクライオバルーンアブレーションの安全性の検討

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

- 4) 自治体保有情報を用いた健康増進政策に資するデータベースの構築

研究責任者:循環器病統合情報センター長 宮本 恵宏

- 5) 強心薬依存性終末期心不全患者における心臓再同期療法の効果の検討(後ろ向き観察研究)

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科 中島 育太郎

- 6) 脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究 Impact of Apixaban on clinical outcome of the patients with Large Vessel Occlusion or stenosis (ALVO)

研究責任者:副院長 豊田 一則

- 7) 大脳白質病変を伴うヒト剖検脳におけるスフィンゴシンキナーゼ 2 型/スフィンゴシン-1-リン酸発現細胞と局在に関する検討

研究責任者:脳神経内科部長 猪原 匡史

- 8) 心磁図による心室再同期療法の治療効果と長期予後の予測に関する前向き研究

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

- 9) 非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験

研究責任者:名誉研究所長 寒川 賢治

○研究実施状況報告

- 1) 多層的疾患オミックス解析に基づく大動脈瘤の創薬標的の網羅的探索を目指した研究

研究責任者:創薬オミックス解析センター室長 白井 学

- 2) 補助人工心臓装着後患者を対象とするワルファリンによる抗凝固療法の最適化に向けた遺伝子多型解析に関する研究

研究責任者:薬剤部薬剤師 井倉 恵

- 3) 慢性心不全患者における心不全再入院を予測する数式の有用性を検討する研究

研究責任者:臨床研究開発部部長 北風 政史

- 4) 遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析

研究責任者:病態ゲノム医学部部長 高橋 篤

- 5) 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

研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

- 6) テクネシウム心筋血流シンチグラフィにおける stress only protocol 確立法とその妥当性に関する研究

研究責任者:放射線部医長 木曾 啓祐

- 7) ストレスと睡眠の関連についての調査

研究責任者:感染対策室室長 佐田 誠

- 8) スタチンが血中 PCSK9 の分子型に及ぼす影響の検討
研究責任者:病態代謝部部長 斯波 真理子
- 9) 心筋症の遺伝型・病理像及び臨床像に基づく病態解明と治療への応用
研究責任者:分子生物学部部長 大野 聖子
- 10) 洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES3
研究責任者:分子生物学部部長 大野 聖子
- 11) デバイス植込み術を施行された不整脈疾患患者における、リード抜去時の付着心筋を用いた病態の検討
研究責任者:分子生物学部部長 大野 聖子
- 12) 糖尿病患者の新規心血管腎イベント発症予防のための新しい血糖管理指標探索のための前向き観察研究
研究責任者:糖尿病・脂質代謝内科部長 細田 公則
- 13) わが国における植込み型除細動器(Implantable cardioverter-defibrillator:ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator: CRT-D)の植込み状況および作動頻度などに関する調査(通称 NIPPON storm)試験計画書
研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科医長 野田 崇
- 14) 日本における心不全患者の頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションの安全性に関する研究
研究責任者:心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 15) 脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究
Impact of Apixaban on clinical outcome of the patients with Large Vessel Occlusion or stenosis (ALVO)
研究責任者:副院長 豊田 一則
- 16) 左室補助装置使用中患者における経皮的脳血栓回収術の多施設共同観察研究 (RELIEVE LVAD study)
研究責任者:脳卒中集中治療科医長 山上 宏

- 17) 肥大型心筋症患者における脳卒中・全身性塞栓症と心房細動との関係に関する後ろ向き観察研究
研究責任者:臨床検査部部长 相庭 武司
- 18) 心不全に伴う頻脈性不整脈に対する急性期治療・静注抗不整脈薬の有効性と安全性について後ろ向き研究
研究責任者:臨床検査部部长 相庭 武司
- 19) 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
研究責任者:創薬オミックス解析センター室長 若林 真樹
- 20) 心房性ナトリウム利尿ペプチドの生合成機構と調節機序に関する研究
研究責任者:生化学部部长 宮里 幹也
- 21) 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)
研究責任者:副院長 安田 聡
- 22) 非造影核磁気共鳴画像 (MRI) 撮像法を用いた冠動脈硬化巣および血栓の評価法の病理組織像・分子的検証
研究責任者:心臓血管内科部門冠疾患科医長 浅海 泰栄
- 23) 非造影核磁気共鳴画像法を用いた 冠動脈インターベンション周術期心筋障害予測法の確立
研究責任者:心臓血管内科部門冠疾患科医長 浅海 泰栄
- 24) 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急性心筋梗塞後心室リモデリング予測手法の開発に関する臨床研究
研究責任者:心臓血管内科部門冠疾患科医長 浅海 泰栄
- 25) 多施設前向き観察研究体制の整備を目的とした非侵襲的 MRI プラークイメージング技術の最適化と標準化ー前向き観察研究ー
研究責任者:心臓血管内科部門冠疾患科医長 野口 暉夫
- 26) 非造影 T1 強調核磁気共鳴画像法による冠動脈プラーク性状評価を用いた心血管事故2次予防法を開発するための多施設登録研究
研究責任者:心臓血管内科部門冠疾患科医長 浅海 泰栄

- 27) 心血管イベント一次予防戦略に用いる MRI による非侵襲的冠動脈ハイリスクプラーク診断法の臨床的有効性の検証
研究責任者:心臓血管内科部門冠疾患科医長 野口 暉夫
- 28) 冠動脈バイパス術後再冠動脈血行再建術が必要な症例における適切な管理法を明らかにする多施設後ろ向き観察研究
研究責任者:心臓血管内科部門冠疾患科医長 浅海 泰栄
- 29) 非侵襲的冠血流評価法を用いた心筋虚血診断の適性を検証する探索的研究(Non-invasive coronary flow evaluation study: NICE flow study)
研究責任者:心臓血管内科部門冠疾患科医長 浅海 泰栄
- 30) 心原性ショック、心停止に対する経皮的補助循環装置の管理法と予後の検討
研究責任者:副院長 安田 聡
- 31) 冠動脈疾患患者に対する治療法の選択が長期予後に与える影響
研究責任者:心臓血管内科部門冠疾患科医長 野口 暉夫
- 32) 糖尿病治療薬の血管内皮機能改善効果についての検討ーSGLT2 阻害薬を中心に腸内細菌を介した血管内皮機能改善効果ー
研究責任者:糖尿病・脂質代謝内科 大畑 洋子
- 33) 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
研究責任者:糖尿病・脂質代謝内科医長 槇野 久士
- 34) 多層疾患オミックス解析より得られた新規大動脈瘤バイオマーカーの性能検証と有用性評価に関する研究
研究責任者:創薬オミックス解析センター室長 若林 真樹

*次回の倫理審査委員会は令和 2 年 7 月 31 日(金)15時から開催する。