

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3回)議事要旨

日時: 令和2年7月31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: 三浦委員長、湯元副委員長、脇委員、新谷委員、畑中委員、藤本委員、寺沢委員、橋川委員、野々木委員、西中委員、太田委員、服部委員、青木委員、疇地委員、高下委員、(下線で示した委員は、Web会議により参加した)

欠席者: 稲葉委員

**○通常審査課題**

1) 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

判定: 適

2) 心疾患合併妊娠における、分娩所要時間と産後心負荷の程度との関連を探求するための観察研究

研究責任者: 産婦人科 部長 吉松 淳

判定: 修正確認後に適

3) 術中回収洗浄式自己血輸血の止血凝固系への影響

研究責任者: 輸血管理部 部長 吉谷 健司

判定: 適

4) 低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験

研究責任者: 心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野 研吾

判定: 適

5) 脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究  
PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) study

研究責任者: 脳神経内科 部長 猪原 匡史

判定: 修正確認後に適

6) 延岡ライフコースデータを活用した健康長寿に向けた循環器疾患リスクに関する研究

研究責任者: 予防医学・疫学情報部 室長 竹上 未紗

判定: 修正確認後に適

7) 高齢心不全患者に対する遠隔心臓リハビリテーションの有用性の検証試験

研究責任者: 心臓血管内科部門冠疾患科 医師 三浦 弘之

判定: 修正確認後に適

8) 末期心不全患者に携わる看護師が抱く感情変化の過程の探索

研究責任者: 看護部 看護師 片岡 ゆみ

判定: 修正確認後に適

### ○重篤な有害事象に関する報告

1) 低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験

研究責任者: 心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野 研吾

審議結果: 研究継続可

2) 低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験

研究責任者: 心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野 研吾

審議結果: 研究継続可

3) 低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験

研究責任者: 心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野 研吾

審議結果: 研究継続可

4) 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) 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 部長 相庭武司

2) カテーテル・デリバリー・システムとスタイレット・デリバリー・システム使用による心室リード留置手技のランダム化比較試験

研究責任者: 心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野 研吾

- 3) 肺高血圧ケア外来の初回診察における相談内容の現状調査  
研究責任者: 看護部 看護師 桑嶋 愛
- 4) 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
- 5) 肺高血圧症における心室リモデリングの病理学的解析  
研究責任者: 肺高血圧症先端医学研究部 特任部長 大郷 剛
- 6) 循環器緩和ケアにおける診療の質評価に関する研究  
研究責任者: 特定行為研修部 特定行為研修管理室長 高田 弥寿子
- 7) 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 部長 相庭武司
- 8) 75 歳以上の高齢者を対象とした非弁膜症性心房細動患者に対する抗凝固療法の全国実態調査  
研究責任者: 心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野 研吾
- 9) カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口 Xa 阻害薬リバーロキサバンの有効性および安全性評価のための後ろ向き観察研究(JACRE-Rex)  
Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation Registry - Rivaroxaban cohort Extension  
研究責任者: 心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野 研吾
- 10) MR-PC 法を用いた速度場計測と計算力学シミュレーションの連携による左心室壁の収縮拡張運動に関する研究  
研究責任者: 放射線部 医長 森田 佳明
- 11) 急性期脳卒中患者に対する 24 時間血糖モニタリング(CGM)研究  
Continuous glucose Monitoring for acute stroke Patients reciving the Latest trEATment (COMPLEAT) Study  
研究責任者: 脳血管内科 医長 吉村 壮平

- 12) CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究 (BIO|SELECT Pilot)

研究責任者: 心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野 研吾

- 13) 当院に脳梗塞で入院した患者の SGLT-2 阻害薬をはじめとした血糖降下薬使用割合に関する後ろ向き調査

研究責任者: 薬剤部 薬剤師 福田あゆみ

- 14) 植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者: 脳卒中集中治療科 医長 山上 宏

- 15) アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査

研究責任者: 心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野 研吾

- 16) バイタルサイン検出および不整脈診断に対する MultiSense の有用性および安全性の検討

研究責任者: 副院長 安田 聡

- 17) 胎児心臓 MRI による先天性心疾患児の循環動態および心機能評価法に関する探索的研究

研究責任者: 小児循環器・産婦人科部門 部長 吉松 淳

- 18) 循環器疾患専門病院におけるメンタルヘルスクリーニングの現状調査

研究責任者: 看護師 看護師長 福島 佳織

- 19) 先天性心疾患術後における脊椎および胸郭変形の有病率および発症危険因子に関する後ろ向き研究(多施設研究)

研究責任者: 小児心臓血管外科 部長 市川 肇

## ○研究実施状況報告

- 1) 植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者: 脳卒中集中治療科 医長 山上 宏

- 2) 血管撮影装置の新規イメージング技術の脳血管内治療時における有用性と安全性に関する研究

研究責任者: 脳神経外科 医長 佐藤 徹

3) 糖尿病の大血管障害・細小血管障害に関するデータベース登録研究

研究責任者: 糖尿病・脂質代謝内科 部長 細田 公則

4) 有田町の生活習慣病にともなう心疾患、脳血管疾患、腎疾患の予防および治療方法の開発に関する共同研究

研究責任者: 臨床研究開発部 室長 伊藤 慎

5) Micra Acute Performance Japan Regional Cohort

研究責任者: 心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野 研吾

\* 次回の倫理審査委員会は令和2年8月28日(金)15時から開催する。