

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5回）議事要旨

日時： 令和 2年 9月 25（金） 15：00～17：00

場所： 国立循環器病センター病院棟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) 徐脈性不整脈および頻脈性不整脈に対するデバイス治療の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究（研究計画の変更）

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： 修正確認後に適

2) 血糖変動の評価指標と認知機能の関連の解明の為の前向き観察研究（研究計画の変更）

研究責任者：糖尿病・脂質代謝内科部長 細田 公則

判定： 修正確認後に適

3) 心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究 - 2

研究責任者：病理部医長 大郷 恵子

判定： 修正確認後に適

4) 不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究（研究計画の変更）

研究責任者：創薬オミックス研究センター長 蒔田 直昌

判定： 適

5) rt-PA 静注療法を行った急性期虚血性脳血管障害患者の臨床像・治療成績に関する単一施設での観察研究（研究計画の変更）

研究責任者：副院長 豊田 一則

判定： 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（研究計画の変更）

研究責任者：バイオバンク長 宮本 恵宏

判定： 修正確認後に適

○迅速審査課題

- 1) 進行性脳梗塞病型BADの新規診断バイオマーカーの探索

研究責任者：脳神経内科医長 服部 頼都

判定： 修正確認後に適

- 2) リアルワールドにおける持続血糖モニタリングの適正使用と血糖改善に関する実態調査(FGM-Japan)

研究責任者：糖尿病・脂質代謝内科部長 細田 公則

判定： 修正確認後に適

○重篤な有害事象報告

- 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) 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：臨床研究開発部部長 北風 政史

審議結果： 研究継続可

- 3) 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：臨床研究開発部部長 北風 政史

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：臨床研究開発部部長 北風 政史

審議結果： 研究継続可

○研究実施状況報告

- 1) Bridge治療戦略としての使用における体外式定常流左室補助人工心臓（BR16010及びその他の遠心ポンプ）と体外式拍動流補助人工心臓（NIPRO）の比較に関する研究

研究責任者：移植医療部部長 福嶋 教偉

- 2) リード抜去症例の実態調査（J-LEXレジストリ）

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

- 3) 遺伝性脳小血管病CADASILのデータベース構築と運用

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

- 4) 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究

研究責任者：予防健診部部長 宮本 恵宏

- 5) 原発性脂質異常症の予後調査（PROLIPID）

研究責任者：循環器病統合情報センター長 宮本 恵宏

6) 長時間心電図における発作性心房細動の自動検出精度向上のための研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

○研究終了報告

1) 急性心筋梗塞患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験

研究責任者： 副院長 安田 聡

*次回の倫理審査委員会は令和2年10月30日（金）15時から開催する。