

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6回）議事要旨

日時： 令和 2年 10月 30（金） 15：00～16：40

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) 国立循環器病研究センターにおいて経口抗凝固薬（OAC）で治療されたあるいは治療されなかった非弁膜症性心房細動（NVAf）患者に対するレトロスペクティブな診療録調査

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

判定： 修正確認後に適

2) バイタルサイン検出および不整脈診断に対す Heartnote の有用性検討 Heartnote AI 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： 適

3) 全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究 心臓サルコイドーシス症例登録プロジェクト Japanese Cardiac Sarcoidosis Registry（JACS 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

判定： 修正確認後に適

4) 院内における、ロボティクスモビリティの走行試験

研究責任者：予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏

判定： 修正確認後に適

5) 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（研究計画の変更）

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

○迅速審査課題

1) 日本語版 Weight Efficacy Lifestyle Questionnaire（WEL）の開発

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) 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

- 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：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

○研究実施状況報告

- 1) 僧帽弁輪石灰化に伴う僧帽弁狭窄症に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

- 2) 動脈硬化性疾患高リスク病態におけるコレステロール吸収・合成マーカー

研究責任者：病態代謝部部長 斯波 真理子

- 3) 心臓 MRI 定量評価指標による虚血性心疾患の病態解明と診断能の向上

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科 三浦 弘之

- 4) 先天性心疾患の長期予後からみた介入のあり方に関する研究 一般住民を対象とした実態調査

研究責任者：副院長 安田 聡

- 5) 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 後ろ向き研究)

研究責任者：副院長 安田 聡

- 6) 血圧脈波検査装置 TM-2772 (ヘルスクロノス) により計測される動脈の弾性特性指標の開発と、その臨床的意義の検討動脈の弾性特性指標開発と臨床的意義

研究責任者：循環動態制御部室長 上村 和紀

○研究終了報告

- 1) オメガ-3 脂肪酸エチルの非造影 T1 強調心臓 MRI 画像で描出される高輝度冠動脈プラークに対する影響の検討

研究責任者：副院長 安田 聡

- 2) 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体の国際データベース構築—国際多施設共同後向き観察研究— (FHSC registry)

研究責任者：病態代謝部部長 斯波 真理子

- 3) 高精細関数を利用した高分解能造影 CT の後方視的検討

研究責任者：放射線部医長 西井 達矢

- 4) 特発性拡張型心筋症における持続的炎症細胞浸潤と予後に関する研究

研究責任者：心臓血管内科医長 菅野 康夫

5) 肥大型心筋症における炎症細胞浸潤の臨床的意義に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科医長 菅野 康夫

*次回の倫理審査委員会は令和2年11月27日（金）15時から開催する。