

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7回）議事要旨

日時： 令和 2年 11月 27（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、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、服部委員、青木委員

○通常審査課題

1) 心原性ショック、心停止に対する急性非代償性心不全に対する経皮的補助循環装置の管理法と予後の検討（研究計画の変更）

研究責任者：副院長 安田 聡

判定： 修正確認後に適

2) レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究（研究計画の変更）

研究責任者：循環器病統合情報センターセンター長 宮本 恵宏

判定： 修正確認後に適

3) 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（研究計画の変更）

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫

判定： 修正確認後に適

4) B-mode real-time scan の動画を利用した胎児不整脈診断支援システムの開発

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

判定： 修正確認後に適

5) 大動脈弁狭窄症におけるバイオマーカーと大動脈弁硬化の関連性に関する研究

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

判定： 修正確認後に適

6) 肺高血圧症における炎症性サイトカインと腸内細菌叢解析（研究計画の変更）

研究責任者：血管生理学部部长 中岡 良和

判定： 修正確認後に適

○迅速審査課題

1) 磁気共鳴診断装置（MRI）を用いたイメージングバイオマーカーによる心筋症早期診断法の研究

研究責任者：放射線部医長 太田 靖利

判定： 修正確認後に適

2) 高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

判定： 修正確認後に適

○重篤な有害事象報告

- 1) 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫

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) 心不全患者の病態の時間的変化に関する前向き登録研究

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

- 2) ビタミンK拮抗薬服用中の頭蓋内出血に対する乾燥濃縮人プロトロンビン複合体における後方視的観察研究

研究責任者：副院長 豊田 一則

- 3) 脳動脈狭窄症の遺伝子・バイオマーカー解析に関する研究 ICS-genome

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

- 4) 患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：心血管リハビリテーション科医長 中西 道郎

- 5) 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 三浦 弘之

- 6) 本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー(Japanese Cardiac Rehabilitation Registry)

研究責任者：心血管リハビリテーション科医長 中西 道郎

- 7) 心不全の新規医療の質指標 (QI: quality indicator) の開発

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫

- 8) 抗血栓療法患者における抜歯後出血の予測スコアの開発

研究責任者：専門外来歯科 鏡内 肇

- 9) 抗凝固薬内服患者における心臓デバイス植込み術およびカテーテルアブレーション治療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医長 宮本 康二

- 10) 左心系起源の不整脈に対するカテーテルアブレーションにおける周術期の脳塞栓症発生の頻度・機序解明に関する前向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

- 11) 日本における不整脈治療デバイスの実態調査研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

- 12) PET を用いたてんかん発作後の脳血流・酸素代謝の解析 Post-Ictal perfusion and oxygen-metabolism on Positron Emission Tomography in epilepsy (PIPET) study

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

- 13) 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 NCVC rt-PA Registry

研究責任者：副院長 豊田 一則

- 14) 脳血管障害ともやもや病感受性遺伝子多型 RNF213 p. R4810K の解析

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

○研究終了報告

- 1) 重症外傷患者におけるヘパリン起因性血小板減少症 (heparin-induced thrombocytopenia: HIT) 発症メカニズム探索のための多施設共同前向き観察試験[Trauma-HIT study]

研究責任者：輸血管理室医長 前田琢磨

- 2) Fontan 術後患者の飛行機搭乗時経皮的動脈血酸素飽和度変化に関する研究

研究責任者：小児循環器内科医長 大内 秀雄

- 3) 左室補助装置装着術における 3D 経食道心エコーを用いた圧容量曲線での右室機能の評価

研究責任者：輸血管理部部長 吉谷 健司

- 4) 肺高血圧合併の左心系心疾患における 3D 経食道心エコーを用いた圧容量曲線による右室機能の評価

研究責任者：輸血管理部部長 吉谷 健司

- 5) 重症心身障害児（者）における血中グレリン濃度の栄養生理学的意義に関する研究

研究責任者：名誉研究所長 寒川 賢治

- 6) 脳梗塞における細胞外基質パールカンおよびその受容体の発現動態に関する研究

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

* 次回の倫理審査委員会は令和2年12月18日（金）15時から開催する。