

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8回）議事要旨

日時： 令和 2年 12月 18（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： 湯元副委員長、脇委員、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、青木委員（下線で示した委員は、Web 会議により参加した）

欠席者： 三浦委員長、稲葉委員、新谷委員、服部委員

○通常審査課題

1) 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（研究計画の変更）

研究責任者：分子生物学部部長 大野 聖子

判定： 修正確認後に適

2) 嚥下障害の後ろ向き観察研究（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

3) 心筋梗塞の原因となる不安定プラークの形成機序解明・治療標的の同定を目指した研究  
（研究計画の変更）

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医長 片岡 有

判定： 修正確認後に適

4) 脳神経外科データベース研究（研究計画の変更）

研究責任者：脳神経外科部長 高橋 淳

判定： 修正確認後に適

5) 心不全患者における肝硬度と右心房圧との関係および肝硬度の予後に及ぼす影響に関する多施設共同前向き観察研究（研究計画の変更）

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明

判定： 修正確認後に適

6) 循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究

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

7) 慢性心不全・心疾患患者に対する早期離床、ADL改善を目指したりハビリテーション法の開発：HAL  
腰タイプの効果の検討（研究計画の変更）

研究責任者：脳血管リハビリテーション科医長 横田 千晶

判定： 修正確認後に適

8) 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（研究計画の変更）

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科 三浦 弘之

判定： 修正確認後に適

## ○重篤な有害事象報告

- 1) 心房細動を伴う虚血性脳卒中発症後の直接経口抗凝固薬の早期開始と通常開始(後期)の比較試験:  
Early versus Late initiation of direct oral Anticoagulants in post-ischaemic stroke patients with atrial fibrillation: an international, multicentre, randomised-controlled, two-arm, assessor-blinded trial (ELAN)

研究責任者: 脳血管内科部長 古賀 政利

審議結果: 研究継続可

- 2) 心房細動を伴う虚血性脳卒中発症後の直接経口抗凝固薬の早期開始と通常開始(後期)の比較試験:  
Early versus Late initiation of direct oral Anticoagulants in post-ischaemic stroke patients with atrial fibrillation: an international, multicentre, randomised-controlled, two-arm, assessor-blinded trial (ELAN)

研究責任者: 脳血管内科部長 古賀 政利

審議結果: 研究継続可

## ○研究実施状況報告

- 1) 嚥下障害の後ろ向き観察研究

研究責任者: 脳神経内科部長 猪原 匡史

- 2) 持続型血糖測定器を用いた血糖管理による多枝冠動脈硬化を有する狭心症合併糖尿病症例の冠動脈硬化進展抑制効果の探索的臨床試験

研究責任者: 心臓血管内科部門冠疾患科医長 片岡 有

- 3) オミックスデータの情報解析研究

研究責任者: 病態ゲノム医学部部長 高橋 篤

- 4) 遺伝と代謝情報の融合による循環器疾患の層別化および予後予測法の開発

研究責任者: 病態ゲノム医学部部長 高橋 篤

- 5) マルフアン症候群及び類縁動脈疾患の遺伝子解析研究

研究責任者: 心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫

- 6) 2型糖尿病症例における血糖変動と冠動脈硬化進展の関係解明研究: 国循バイオバンクを利用した前向き観察研究

研究責任者: 心臓血管内科部門冠疾患科医長 片岡 有

- 7) 心血管疾患発症における Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin 9 (PCSK9) の関与についてのコホート研究

研究責任者: 心臓血管内科部門冠疾患科医長 片岡 有

- 8) 軽症糖尿病に対する食後高血糖介入の長期的予後改善効果に関する臨床研究

研究責任者: 心臓血管内科部門冠疾患科医長 片岡 有

- 9) 脂質低下薬剤に対する反応性と血液中 Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin 9 (PCSK9) 値の関  
係の解明研究: 国循バイオバンクを利用した前向き観察研究  
研究責任者: 心臓血管内科部門冠疾患科医長 片岡 有
- 10) 心筋梗塞の原因となる不安定プラークの形成機序解明・治療標的の同定を目指した研究  
研究責任者: 心臓血管内科部門冠疾患科医長 片岡 有
- 11) 冠動脈ステント留置後に生じる再狭窄・新生動脈硬化形成の機序解研究: 国循バイオバンクを利用  
した前向き観察研究  
研究責任者: 心臓血管内科部門冠疾患科医長 片岡 有
- 12) 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するラン  
ダム化比較対照試験  
研究責任者: 脳血管内科 田中 寛大
- 13) 心房細動を伴う虚血性脳卒中発症後の直接経口抗凝固薬の早期開始と通常開始(後期)の比較試験:  
Early versus Late initiation of direct oral Anticoagulants in post-ischaemic stroke patients  
with atrial fibrillation: an international, multicentre, randomised-controlled, two-arm,  
assessor-blinded trial (ELAN)  
研究責任者: 脳血管内科部長 古賀 政利
- 14) 既存文献および救急搬送データに基づく心不全の頻度に関する研究  
研究責任者: 予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏
- 15) 日々の家庭血圧、ならびに歩数と睡眠時間の測定による血圧改善効果の検討  
研究責任者: 臨床研究開発部室長 伊藤 慎
- 16) 血圧測定及び食事介入による血圧及び体重改善効果の検討  
研究責任者: 臨床研究開発部室長 伊藤 慎
- 17) 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT  
研究)  
研究責任者: 脳血管リハビリテーション科医長 横田 千晶
- 18) 右室流出路再建術後に肺動脈弁閉鎖不全を伴った先天性心疾患患者における右室流出路形態につい  
ての検討  
研究責任者: 小児循環器内科 藤本 一途
- 19) 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
- 20) 経カテーテル大動脈弁置換術の有効性・最適化・費用対効果を明らかにする研究  
研究責任者: 心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

21) 僧帽弁形成術における術後慢性疼痛に関する横断研究

研究責任者：集中治療科 南 公人

22) 結合織疾患の臨床経過に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科 柳生 剛

### ○研究終了報告

1) Fontan 術後妊娠の周産期予後

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

2) 先天性心疾患合併妊娠の次世代における発生率の検討

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

3) インドシアニングリーンを用いた色素希釈法によるチアノーゼ性先天性心疾患術後右心不全患者の血行動態評価に関する研究

研究責任者：小児循環器内科医長 大内 秀雄

4) 一過性全健忘の画像的特徴と臨床症状に関する多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

5) National Clinical Database（日本臨床データベース機構）登録事業を利用した急性心筋梗塞後の急性僧帽弁閉鎖不全症に対する外科的治療適正化の検討

研究責任者：心臓血管外科部門長 藤田 知之

6) 心房細動に対するカテーテルアブレーション周術期に発症する冠攣縮性狭心症の原因と予防に関する研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

7) 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

\*次回の倫理審査委員会は令和3年1月29日（金）15時から開催する。