

国立循環器病研究センター倫理委員会（第280回）議事要旨

日時：平成31年4月26日（金） 10:00 - 12:00

場所：国立循環器病研究センター 特別会議室

出席者：田邊委員長、山本委員、田中委員、蒔田委員、中川委員、宮本委員、斯波委員、中岡委員、泉委員、寺川委員、吉原委員

欠席者：森田委員、猪原委員、白石委員

○迅速審査課題判定報告①（軽微な変更）

以下の課題は、研究者の交替等による軽微な研究計画の変更等であり、いずれも問題はないため、予備調査担当委員の判定により承認とした旨の報告。

1) 心不全患者における退院時脈拍数と予後の関係（研究計画の変更）

申請者：臨床研究部長 北風 政史

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）

申請者：副院長 安田 聡

3) The retrospective study to uncover the exacerbation role of COPD in the cohort of CHF patients in National Cerebral and Cardiovascular Center (NCVC) in Japan（研究計画の変更）

申請者：臨床研究部長 北風 政史

4) 大動脈解離に対する弓部・下行大動脈のステントグラフト内挿術の中長期成績の検討（研究計画の変更）

申請者：心臓血管外科部長 松田 均

5) 家族性高コレステロール血症に関わる新規遺伝子の同定及び発症機構に関する研究（研究計画の変更）

申請者：病態代謝部長 斯波 真理子

6) 大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究（研究計画の変更）

申請者：心臓血管内科心不全科 泉 知里

7) 自治体保有情報を用いた健康増進政策に資するデータベースの構築（研究計画の変更）

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

8) 先天性心疾患合併不整脈に関する観察研究（研究計画の変更）

申請者：小児循環器科医師 加藤 愛章

9) 植込型非拍動流型左室補助人工心臓装着前後の後天性 von Willebrand 症候群診断に関する前向き観察研究 (研究計画の変更)

申請者: 移植医療部医師 中島 誠子

10) 経食道心エコーの僧帽弁 3 次元計測による僧帽弁形成術の人工弁輪サイズの予測に関する検討 (研究計画の変更)

申請者: 手術部長 大西 佳彦

11) 循環器用薬の薬物動態と遺伝子多型に関する臨床研究 (研究計画の変更)

申請者: 脳神経内科部長 猪原 匡史

12) 遺伝子発現解析による胎児心不全症例における胎盤臍帯形態機能変化の検討 (研究計画の変更)

申請者: 再生医療部室長 細田 洋司

13) 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 (研究計画の変更)

申請者: 脳神経内科部長 猪原 匡史

14) 経食道心エコーの僧帽弁計測と僧帽弁人工弁輪サイズの違いによる術後予後に関する検討 (研究計画の変更)

申請者: 手術部長 大西 佳彦

15) ESUS 患者における卵円孔開存症の有無・特徴別の検討 (研究計画の変更)

申請者: 脳神経内科部長 猪原 匡史

16) 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立 (研究計画の変更)

申請者: 臨床検査部医長 池田 善彦

17) Reveal LINQ レジストリ研究 (研究計画の変更)

申請者: 心臓血管内科部長 草野 研吾

18) 家族性高コレステロール血症ホモ接合体の国際データベース構築—国際多施設共同後ろ向き観察研究— (研究計画の変更)

申請者: 病態代謝部長 斯波 真理子

19) 脳動脈解離と D-dimer に関する後ろ向き観察研究 (研究計画の変更)

申請者: 脳神経内科部長 猪原 匡史

20) 胎児先天性心疾患症例における臍帯血および羊水中のナトリウム利尿ペプチドとその臨床的意義に関する探索的研究 (研究計画の変更)

申請者: 再生医療部室長 細田 洋司

21) 遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析 (研究計画の変更)

申請者: 病態代謝部長 斯波 真理子

22) 経食道心エコーの3次元計測を用いた僧帽弁形態変化と術後長期予後に関する検討(研究計画の変更)

申請者:手術部長 大西 佳彦

23) 小児循環器領域における電気生理検査・カテーテルアブレーション治療に関する観察研究(研究計画の変更)

申請者:小児循環器科医師 加藤 愛章

24) 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(研究計画の変更)

申請者:分子生物学部長 大野 聖子

25) 慢性閉塞性肺疾患と冠動脈動脈硬化の共通リスク要因に関する国際比較研究(研究計画の変更)

申請者:予防健診部長 宮本 恵宏

26) リード抜去症例の実態調査(J-LEXレジストリ)(研究計画の変更)

申請者:心臓血管内科部長 草野 研吾

27) 大動脈弁逆流の侵襲的血行動態的定量指標であるAR indexに大動脈弁逆流以外の要因が与える影響に関する検討(研究計画の変更)

申請者:心臓血管内科心不全科医長 神崎 秀明

28) 心アミロイドーシスの臨床像と予後についての観察研究(研究計画の変更)

申請者:心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

29) 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(研究計画の変更)

申請者:病態代謝部長 斯波 真理子

30) 心エコーによる拡張型心筋症合併妊婦の重症度分類の検討(研究計画の変更)

申請者:手術部長 大西 佳彦

31) ラクナ梗塞患者におけるNOTCH3遺伝子変異の解析(NOTCHLAS study)(研究計画の変更)

申請者:脳神経内科部長 猪原 匡史

32) 経カテーテル的大動脈弁置換術における経食道心エコーとコンピュータ断層撮影法による大動脈弁輪の計測値の違いによる術後予後の検討(研究計画の変更)

申請者:手術部長 大西 佳彦

33) 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(研究計画の変更)

申請者: 研究所理事長特命補佐 寒川 賢治

34) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症における肺動脈内膜細胞の細胞学的特徴に関する病理学的研究(研究計画の変更)

申請者: 臨床検査部臨床病理科医長 大郷 恵子

35) 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(研究計画の変更)

申請者: 脳神経外科医長 佐藤 徹

36) 心不全・急性冠症候群の記述統計算出研究(研究計画の変更)

申請者: 予防健診部長 宮本 恵宏

37) 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握(研究計画の変更)

申請者: 副院長 豊田 一則

38) ドプラエコー法を用いた左房リモデリング指標に基づく発作性心房細動と関連した脳塞栓症の発症に関する研究(研究計画の変更)

申請者: 心臓血管内科心不全科医長 神崎 秀明

39) 成人における未診断疾患に対する診断プログラム(成人 IRUD)の開発に関する研究(研究計画の変更)

申請者: 動脈硬化・糖尿病内科部長 細田 公則

40) Real time B-mode scan から胎児模擬心電図構築する研究(研究計画の変更)

申請者: 周産期・婦人科部長 吉松 淳

41) Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan, HINODE 日本における心不全適応および心臓突然死予防試験(研究計画の変更)

申請者: 心臓血管内科部長 草野 研吾

42) マルファン症候群及び類縁動脈疾患の遺伝子解析研究(研究計画の変更)

申請者: 創薬オミックス解析センター特任部長 南野 直人

43) 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(研究計画の変更)

申請者: 臨床研究部長 北風 政史

○迅速審査課題②

以下の課題は、観察研究等研究対象者に最小限の危険を超える危険を含まない研究計画等であり、いずれも問題はないため、迅速審査委員の判定により承認とした旨の報告。

44) 内科系医療負荷度調査

申請者：脳血管内科部長 古賀 政利

45) 多層疾患オミックス解析より得られた新規大動脈瘤バイオマーカーの性能検証と有用性評価に関する研究（研究計画の変更）

申請者：創薬オミックス解析センター室長 若林 真樹

46) 臓器移植における抗体関連拒絶反応と関連しうる遺伝子多型に関する研究

申請者：移植医療部長 福瀧 教偉

47) 救急搬送データを用いた急性大動脈解離の解明に関する研究

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

48) 成人心房中隔欠損症に対するカテーテル閉鎖術がもたらす運動耐容能改善効果の予測精度を高めるための観察研究

申請者：研究推進支援部研究企画調整室上級研究員 岩上 直嗣

49) 新旧ハイブリッド手術室におけるステントグラフト内挿術の早期成績の検討

申請者：心臓血管外科部長 松田 均

50) 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

51) 川崎病冠動脈障害をもつ患者の長期予後に関する研究

申請者：医療安全室室長 津田 悦子

52) 在宅エポプロステノール持続静注療法中患者のQOLの評価に関する研究

申請者：CCU病棟副看護師長 濱崎 和也

53) 経皮的僧帽弁修復術後の経僧帽弁圧較差上昇の予測因子に関する後ろ向き観察研究

申請者：心臓血管内科医師 岡田 厚

54) 心疾患合併妊娠における児の合併症に関する後方視的研究

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

55) 多層オミックス解析による精神疾患並びに糖尿病腎症研究におけるプロテオーム解析情報に基づく治療標的及びバイオマーカーの探索研究（研究計画の変更）

申請者：創薬オミックス解析センター室長 若林 真樹

56) 抗不整脈薬の血中濃度が副作用の発生に与える影響と血中濃度変動因子に関する研究

申請者：薬剤部薬剤師 向井 優太郎

57) 透析関連低血圧の機序に関する研究 —アテローム性動脈硬化疾患合併維持透析患者における臨床的意義—

申請者：高血圧・腎臓科部長 吉原 史樹

58) 大動脈弁置換術中に経食道エコーで測定した弁機能評価項目の術後推移をみる前向き観察研究

申請者：集中治療科医師 南 公人

59) 硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究(Onyx dAVF TAE Registry)

申請者：脳神経外科医長 佐藤 徹

60) 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

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

61) ナショナルレベルの循環器疾患予防政策に関する経済分析 ENAPP(Economic analysis of NAtionwide Preventive Policy)

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

62) 日本産科婦人科学会周産期委員会周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

63) 入浴及び排泄時における急性期脳卒中患者の検討

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

64) 肺動脈圧波形解析と Pulse Pressure Variation による全負荷有効性予測の比較に関する研究

申請者：麻酔科医師 前川 真基

65) 高齢化社会における健康増進と医療費・介護に関する追跡調査-篠山研究-

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

66) 肥大型心筋症における心不全の予測因子を検討する後ろ向き観察研究

申請者：心臓血管内科医師 岡田 厚

67) 非肥満者の循環器疾患発症リスクに関する検討：メタアナリシス

申請者：予防健診部長 宮本 恵宏

68) 心筋症・心不全における TRPV2 の局在解析に関する研究

申請者：臨床研究部研究員 岩田 裕子

69) 中等度高リスク肺血栓塞栓症に対する DOAC プロトコルを用いた急性期治療効果と安全性の検討

申請者：心臓血管内科医師 辻 明宏

70) 肺高血圧症の組織リモデリングの特徴と臨床的意義を検討する研究

申請者：臨床検査部臨床病理科医長 大郷 恵子

○迅速審査課題③

以下の課題は、研究計画等に不備や再検討が必要な箇所があるため、迅速審査委員の判定により不承認とした旨の報告。

71) 経食道心臓超音波検査を用いた僧帽弁形成術における最適リングサイズ予測の検討

申請者：手術部長 大西 佳彦

72) HCU 入室患者の睡眠状況に関する調査

申請者：看護部看護師 大神 和也

73) 左室補助装置装着術における Vector Flow Mapping mode の有用性に関する研究

申請者：麻酔科医師 前川 真基

74) 一般日本人労働者を対象とした心血管疾患リスクの抽出法の確立とその応用(研究計画の変更)

申請者：臨床研究部長 北風 政史

75) 急性冠症候群の発症機序解明を目指した冠動脈病理解析研究

申請者：心臓血管内科冠疾患科医師 大塚 文之

76) アジア人における慢性心不全患者の心臓突然死発生率および危険因子に関する疫学的臨床研究(研究計画の変更)

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

77) 人工知能を活用した睡眠時無呼吸症候群の予後予測に関する研究

申請者：予防医学・疫学情報部室長 竹上 未紗

○他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告

1) 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験

申請者：副院長 脳血管部門長 豊田 一則

事象内容：出血など明らかな原因がない状態での治療後の突然死の報告。独立安全性委員会では因果関係はないとの判断である。問題はなし
審議結果：継続は可とする。

2) 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF study)

申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

事象内容：心房細動とアテローム血栓を合併する脳梗塞の二次予防の血栓療法で、嚥下障害で、脳梗塞の再発があった。プロトコルのブランチが、脳梗塞発症予防に不十分である可能性もあるので、研究倫理審査委員会として研究との因果関係は否定できないという意見をつける。

審議結果：継続は可とする。

○重篤な有害事象に関する報告書

3) 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF study)

申請者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏

事象内容：抗凝固薬と抗血小板薬の併用ですけれども、やはり脳梗塞が再発したというケースで否定できると判断された。

審議結果：継続は可とする。

4) 心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

事象内容：プレドニン・副腎皮質ホルモンなど、サルコイドーシスに対する治療薬の副作用で免疫が抑制され、カリニ肺炎が陽性になった。

研究続行に当たっては、多施設共同研究でもあるが、他施設も含めて原虫性肺炎の発症頻度等を調査の上、プロトコルの見直しも含めて再検討のこと。

審議結果：継続は可とするが、カリニ肺炎の発症頻度の調査の結果、一般的な発生頻度に比して多ければ問題と考えられる。中止も含めて検討が必要であるので、調査し報告すること。

研究終了報告

完遂 10 件

1) ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査研究計画書 (後ろ向き研究)

申請者：臨床検査部長 宮田 茂樹

2) 急性心不全における初期治療戦略の費用対効果に関する研究

申請者：心臓血管内科客員部長 安齊 俊久

3) モデル動物における新生児脳障害に対するヒト臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞治療に関する研究

申請者：再生医療部上級研究員 大谷 健太郎

4) 低用量ピルと血栓性素因（プロテインSなど）に関する研究

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

5) フォンタン手術後の小児、青少年及び若年成人患者を対象として計画中的リオンシアトの治験（RIOFONTAN-1 試験）の実施可能性調査（EbF）[RIOFONTAN EbF]

申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄

6) 薬剤性肝障害患者由来試料を用いた市販医薬品で引き起こされる特定患者に特異的な有害事象の評価に関する研究

申請者：薬剤部長 老田 章

7) 急性期脳卒中患者における口腔ケアジェルの有効性に関する前向き観察研究

申請者：看護部看護師 藤田 千尋

8) 高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的臨床試験

申請者：臨床研究部長 北風 政史

9) 2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験

申請者：臨床研究部長 北風 政史

10) 2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験

申請者：臨床研究部長 北風 政史

中止 1 件

11) DPP-4 阻害薬および SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病患者におけるメタボリックリスク因子に与える効果

申請者：動脈硬化・糖尿病内科部長 細田 公則

通常審査課題

1) 「粥腫性脳塞栓症による脳梗塞及び血管性認知症発症機序に関する研究」

申請者：病理部長 植田初江

審査結果：修正確認後承認

研究概要：本研究はコレステロール結晶性塞栓症と血管性認知症に注目し、剖検例の詳細な解析により、血管性痴呆の発祥病態を明らかにすることが本研究の目的である。

主な審議内容：

・認知症に関する臨床情報を記載していないと研究計画に基づいていないこととなるので必要。

→認知症との関連性については、長谷川式もしくはIHSSのスコアで客観的になった数値の評価を計画に追加し、認知症との関連性があることを条件評価に付け加える。中川先生が確認し、修正確認後承認とする。

2) 「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）」

申請者：バイオバンク長 植田初江

発表者：バイオバンク室長 野口倫生

審査結果：承認

研究概要：主な変更事項

1. NCVC 患者追跡を目的としたバイオバンク複数回試料採取計画
2. 複数の対象者に対して補助的に動画を用いた説明の後、個別にICを文書で取得する
3. バイオバンク意思確認書（同意書）の改訂

3) 「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」

申請者 山上 宏

審査結果：継続審議

研究概要：広範囲の初期虚血性変化（ASPECTS 3-5またはDWI-ASPECTS 3-5）を有する前方循環系の脳主幹動脈急性閉塞症患者を対象として、血管内治療の有効性を評価することを目的とする。

主な審議内容：

- ・兵庫医大の研究は、臨床研究法に従った臨床研究か。

→そのとおり。兵庫医大では承認を得ている。

・臨床研究実施計画書の研究期間が2018年10月1日からとなっているが、兵庫医大の開始日か

→2018年10月1日は兵庫医大の開始日であり、当センターの開始日は当委員会承認後となる。

- ・患者さんへの説明文書で「あなた」「患者さん」の使い方を整理すること。
- ・当センターでは、血管内再開通療法として局所線溶療法は行わない。(この治療を受けら研究に入らなくても受けられるようにすると、研究の協力者が得られないので)
- ・本研究に協力しない患者においても必要であれば、血管内治療を選択できる。
- ・広域の脳梗塞に対しての血管内治療を行うことの利益、不利益が説明されていない。一般的な血管内治療の利益、不利益とは別に記載すべきである。
- ・委員会としては、全体のプロトコルの中で本研究に協力しない患者においても、必要であれば血管内治療を選択できることにするセンター独自の変更が可能なのか、変更する場合には国循がこの共同研究になれないのかは、代表機関の兵庫医大と相談し、改めて報告すること。その際には兵庫医大やその他の研究者との調整の報告も同時に行うこと。

・次回の委員会は、平成31年5月31日（金）10時から開催する。