

国立循環器病研究センター倫理委員会（第281回）議事要旨

日時：令和元年5月31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、森田委員、山本委員、田中委員、中川委員、宮本委員、猪原委員、
中岡委員、泉委員、寺川委員、吉原委員、白石委員

欠席者：蒔田委員、斯波委員

通常審査課題

1) 「心臓血管手術前後における血液中バイオマーカー値の変化とせん妄との関連に関する研究」

申請者：手術室医長 吉谷 健司
(代理) 副院長 大西佳彦

審査結果：継続審議

2) 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(研究計画の変更)」

申請者：心臓血管内科医長 片岡 有

審査結果：承認

3) 「Micra Acute Performance Japan Regional Cohort」

申請者：心臓血管内科部門部長 草野 研吾

審査結果：継続審議

4) 「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」

申請者：心臓血管内科部門部長 草野 研吾

審査結果：承認

5) 急性期脳卒中におかえる頸動脈エコーを用いた頭蓋内決行胴体の推測方法の開発

申請者：脳血管内科部長 古賀 利政

審査結果：承認

6) 「心臓サルコイドーシスの臨床的および病理的特徴と予後に関する研究(研究計画の変更)」

申請者：病理部長 植田 初江

審査結果：承認

7) 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

申請者：心臓血管内科医師 三浦 弘之

審査結果：承認

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、迅速審査委員の判定により承認とした旨の報告。

1) 本邦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

2) 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 健康関連 Quality of Life 調査

申請者：副院長 安田 聡

3) 本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究（研究計画の変更）

申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄

4) 認定植込型補助人工心臓実施施設における劇症型心筋炎治療の実態調査（研究計画の変更）

申請者：移植医療部部长 福嶋 教偉

5) 成人先天性心疾患患者の臨床検査成績からみた心不全病態と予後の解析（研究計画の変更）

申請者：小児循環器部医長 大内 秀雄

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。

6) 僧帽弁手術術式による術後左室内血流の変化に関する研究

申請者：麻酔科 医師 前川 真基

7) 性周期が慢性心不全状態にある女性に及ぼす影響に関する研究

申請者：医学倫理研究部臨床研究公正研究室長 土井 香

8) 機能性僧帽弁閉鎖不全症の予後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

9) 急性期虚血性脳血管障害診療における、脳神経超音波検査施行の実態：日本脳卒中データバンク

申請者：脳血管内科 医師 吉村 壮平

10) 心エコー、および、BNP 値を用いた、慢性高血圧合併妊娠の予後を予測するための研究

申請者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

11) 日本における心不全患者の頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションの安全性に関する研究

申請者：心臓血管内科部長 草野 研吾

12) 南会津町・只見町における運動器疾患と成人病との関係に関する研究 (LOHAS)

申請者：予防医学・疫学情報部室長 竹上 未紗

13) 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

申請者：移植医療部 部長 福寫 教偉

14) 急性期脳卒中患者の瞳孔所見とせん妄発症の関連

申請者：SCU病棟看護師 永村 美紀

15) わが国における急性心不全患者の臨床像と予後の特徴に関する国際間比較研究
TRANSMED-AHF Study (研究計画の変更)

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

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。

16) 急性心不全・慢性心不全患者におけるカルシウム・リン代謝動態が長期的な予後に与える影響に関する研究

申請者：臨床研究部長 北風 政史

○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) 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

審議結果：研究継続可

○重篤な有害事象に関する報告書

- 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

申請者：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

○研究終了報告書

- 1) 急性心不全・慢性心不全患者におけるカルシウム・リン代謝動態が長期的な予後に与える影響に関する研究

申請者：臨床研究部長 北風 政史

- 2) 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究

申請者：副院長 安田 聡

- 3) 先天性心疾患診断用「超軟質実物大 3D 心臓モデル」の有用性の検証に関する臨床研究

申請者：教育推進部長 白石 公

- 4) 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

- 5) 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

- 6) 急性期脳卒中患者における Early seizure の検討

申請者：脳神経内科部長 猪原 匡史

○修正確認後承認

- 1) 長時間心電図における発作性心房細動の自動検出制度向上のための研究（研究計画の変更）

申請者：副院長 安田 聡

審査結果：異委員確認により承認

・ 次回の委員会は、平成 31 年 7 月 5 日（金）10 時から開催する。