

国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（第3回）議事要旨

日時：令和元年9月27日（金）15：00～18：00

場所：国立循環器病研究センター 研究棟（C棟）4階第15会議室

出席者：淡田委員長、湯元副委員長、新谷委員、寺沢委員、畑中委員、藤本委員、
三浦委員、橋川委員、西中委員、太田委員、服部委員

欠席者：稲葉委員

○迅速審査課題

以下の課題は、新規審査であり、迅速委員の審査に基づき、審議の結果、研究倫理審査委員会の全会一致で承認とした。

- 1) 発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究 THAWS 2
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 2) 運動負荷心エコー図検査を利用した弁膜症・心筋症・肺高血圧症例における重症度評価・予後予測に関する検討
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医師 天野 雅史
- 3) フルオロキノロン系抗菌薬と大動脈疾患リスクに関する研究
研究責任者：予防健診部長 宮本 恵宏
- 4) NDB を用いた心不全の診療の質に関する研究 NDB-HF study
研究責任者：予防検診部部長 宮本 恵宏
- 5) 循環器領域ファブリー病患者診断ストラテジー構築のための後ろ向き解析研究[循環器領域ファブリー病観察研究]
研究責任者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里
- 6) 急性期脳梗塞/一過性脳虚血発作の新規血液バイオマーカーの確立
- A novel Clue to AIS or TIA: Adrenomedullin- [aCAT study]
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 7) 左室補助人工心臓装着患者の血管内皮機能に関する前向き観察研究「植込型LVAD関連合併症の予測に関する研究」
研究責任者：移植医療部部長 福嶋 教偉
- 8) 超音波デジタル画像のナショナルデータベース構築と人工知能支援型超音波診断システム開発に関する研究
研究責任者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

9) 大型血管炎における炎症性サイトカインと腸内細菌叢解析

研究責任者：血管生理学部部長 中岡 良和

以下の課題は、新規審査であり、迅速委員の審査に基づき、審議の結果、研究倫理審査委員会の全会一致で条件付き承認とした。

10) 日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求：SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析

研究責任者：副院長 豊田 一則

11) 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

12) 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：心臓血管内科部門部長 草野研吾

13) 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 (MVP 時の最適リングサイズ予測の検討)

研究責任者：手術部部長 大西 佳彦

14) 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：心臓血管内科部門部長 草野研吾

15) 循環器疾患合併妊娠に関する単施設後ろ向き観察研究

研究責任者：周産期・婦人科部長 吉松 淳

16) 大動脈瘤手術中に投与されたアミノ酸製剤が術後腎機能障害に与える影響に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：集中治療科 南 公人

以下の課題は、新規審査であり、迅速委員の審査に基づき、審議の結果、研究倫理審査委員会の全会一致で不承認とした。

17) 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

研究責任者：臨床研究部部長 北風 政史

18) 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

研究責任者：手術室医長 吉谷 健司

○通常審査課題

- 1) 肺高血圧における右室リモデリングならびに心不全発症メカニズムの解明と新たな治療戦略の開発

研究責任者：臨床検査部臨床病理科医長 大郷 恵子

審査結果：修正確認後承認

- 2) ウェアラブルデバイスを用いた熱中症予測システム開発に向けた予備的実証研究
(研究計画の変更)

研究責任者：予防医学・疫学情報部室長 竹上 未紗

審査結果：承認

- 3) 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：心臓血管内科部門医長 宮本 康二

審査結果：修正確認後承認

- 4) 病理学的基盤に則った催腫瘍性を有する心臓移植後日和見感染早期診断法の確立

研究責任者：病理部部長 植田 初江

審査結果：修正確認後承認

- 5) 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

審査結果：承認

- 6) 【健都 Heart safe city プロジェクト】

緊急発報用ボタン(SOS ボタン)を用いた、救護体制構築と運用を目的とした研究

研究責任者：心臓血管内科医長 田原 良雄

審査結果：修正確認後承認

- 7) Tentorial dural arteriovenous fistula の部位による血管構築と塞栓術の治療成績の検討：多施設共同研究

研究責任者：脳神経外科医長 佐藤 徹

審査結果：承認

○重篤な有害事象に関する報告

- 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
- 3) 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
研究責任者：心臓血管内科部長 草野 研吾
審議結果：研究継続可

○研究終了報告

- 1) 遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析と日本国内多施設登録
研究責任者：先端不整脈探索医学研究部長 相庭 武司
- 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)
研究責任者：脳卒中集中治療科医長 山上 宏
- 3) 発作性心房細動に対するクライオバルーンカテーテルアブレーションにおける追加冷却の有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験
研究責任者：心臓血管内科部長 草野 研吾
- 4) 肺腫瘍切除術における腸内細菌及び時計遺伝子についての検討
研究責任者：基盤医科学部門生化学部特任研究員 熊添 基文
- 5) 肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究
研究責任者：基盤医科学部門生化学部特任研究員 熊添 基文
- 6) トホグリフロジン投与が心疾患合併2型糖尿病患者の心血管機能に与える影響に関する研究
研究責任者：動脈硬化・糖尿病内科医長 榎野 久士

- 7) 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

研究責任者：副院長 豊田 一則

- 8) 胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験

研究責任者：教育推進部長 白石 公

- 9) マルチポイントペーシング市販後臨床研究

研究責任者：心臓血管内科部長 草野 研吾

- 10) BIOTRONIK 社製 DX ICD システム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出 (MATRIX)

研究責任者：心臓血管内科部長 草野 研吾

○研究実施状況報告

- 1) 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

研究責任者：心臓血管内科部長 草野 研吾

- 2) Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD - Systematic Evaluation of ATP, APPRAISE ATPICD を植え込んだ一次予防患者の評価：ATP の系統的評価

研究責任者：心臓血管内科部長 草野 研吾

* 次回の委員会は、令和元年 10 月 25 日 (金) 15 時から開催する。