

国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（第4回）議事要旨

日時：令和元年10月25日（金）15:00～17:00

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：淡田委員長、湯元副委員長、新谷委員、寺沢委員、藤本委員、三浦委員、橋川委員、
西中委員、太田委員、服部委員、青木委員、角委員、疇地委員、高下委員

欠席者：稲葉委員、畑中委員

○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適とした。

1) 日本における EXCOR Pediatric に関連した市販後のデータ収集

研究責任者：移植医療部部長 福畠 教偉

2) 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

研究責任者：予防検診部部長 宮本 恵宏

3) 補助人工心臓（VAD）装着患者の QOL の長期的変化と規定因子の検討：特に植込み型及び体外設置型 VAD での比較

研究責任者：移植医療部部長 福畠 教偉

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修正確認後適とした。

4) 心臓サルコイドーシスの病態・長期予後に関する観察研究

研究責任者：心臓血管内科心不全科部長 泉 知里

○通常審査課題

1) 腹部大動脈手術及び腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術中の術中肛門括約筋誘発電位測定と術後性機能障害の関連性に関する前向き観察研究

研究責任者：手術室医長 吉谷 健司

審査結果：継続審議

- 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（研究計画の変更）

研究責任者：心臓血管内科医長 片岡 有

審査結果：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：心臓血管内科医長 片岡 有

審査結果：適

- 4) 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

審査結果：適

- 5) 毛髪診断技術の確立に向けた毛髪の性状解析研究

研究責任者：バイオバンク バイオリソース管理室長 富田 努

審査結果：適

- 6) 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

審査結果：適

○重篤な有害事象に関する報告

- 1) ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対して経カテーテル逆流閉鎖術を施行した症例の予後調査のための前向きレジストリ研究

[Transcatheter closure of paravalvular Leaks: Evaluation study post Deployment (RESEALED Registry)]

申請者：心臓血管外科 島原 佑介

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

申請者：臨床研究開発部 今津 美樹

審議結果：研究継続可

○研究終了報告

- 1) 難治性大動脈炎症候群に対するトシリズマブ治療の安全性を検討する長期継続臨床試験
申請者：血管生理学部部长 中岡 良和
- 2) 完全房室ブロック合併妊娠についての後ろ向き観察研究
申請者：周産期・婦人科 神谷 千津子
- 3) 大動脈縮窄症合併妊娠における妊娠高血圧症候群と心機能の推移の関連についての後方視的研究
申請者：周産期・婦人科 神谷 千津子
- 4) 先天性心疾患の患者教育とトータルライフケアを目指した医療情報集約システムの構築-成人先天性心疾患患者における周産期管理の問題解明を目指す後方視的研究-
申請者：周産期・婦人科 神谷 千津子
- 5) アムロジピンによる先天異常発生に関する調査
申請者：周産期・婦人科 神谷 千津子
- 6) 時間分解分光法を用いた頭部組織酸素飽和度への頭蓋骨の影響の研究
申請者：手術室医長 吉谷 健司
- 7) 肺高血圧症の進展に関与する新たな発症増悪機転究明に関する病理組織学的研究
申請者：病理部部长 植田 初江

○研究実施状況報告

- 1) 先天性心疾患小児患者におけるバンコマイシン体内動態に関する研究
申請者：薬剤部部长 老田 章
- 2) 長時間心電図における発作性心房細動の自動検出精度向上のための研究
申請者：循環動態制御部部长 杉町 勝
- 3) マルチスケール心臓モデルと実データの融合による肥大型心筋症シミュレータの開発
申請者：循環動態制御部部长 杉町 勝

* 次回の委員会は、令和元年 11 月 29 日（金）15 時から開催する。