

## 国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（第5回）議事要旨

日時：令和元年11月29日（金）15：10～17：30

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、寺沢委員、藤本委員、三浦委員、畑中委員、西中委員、太田委員、  
青木委員、疇地委員、高下委員

欠席者：淡田委員長、新谷委員、稲葉委員、服部委員、角委員

### ○迅速審査課題

以下の課題は、新規研究許可申請であり、迅速審査委員の審査に基づいて審議を行った結果、研究倫理審査委員会の全会一致で適と判定した。

- 1)脳動脈狭窄症の遺伝子・バイオマーカー解析に関する研究 ICS-genome  
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 2)Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究  
研究責任者：脳血管内科医師 田中 寛大

以下の課題は、新規研究許可申請であり、迅速審査委員の審査に基づいて審議を行った結果、研究倫理審査委員会の全会一致で修正確認後に適と判定した。

- 1)新規バイオマーカーの循環器病における臨床的意義の解明  
研究責任者：バイオバンク長 植田 初江
- 2)直接経口抗凝固薬の血中濃度測定に関する新規キット製剤を用いた測定系の同等性試験  
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 3)家族性高コレステロール血症（FH）における大動脈弁狭窄症の病変に関する研究  
研究責任者：病理部部長 植田 初江
- 4)胎児形態異常に関する単施設後ろ向き観察研究  
研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳
- 5)Impella®挿入術で出現する大動脈弁逆流の血行動態への影響に関する記述研究  
研究責任者：麻酔科医師 月永 晶人
- 6)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：臨床研究開発部部長 北風 政史
- 7)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-長期予後の追加検討-  
研究責任者：臨床研究開発部部長 北風 政史

## ○通常審査課題

- 1) MOre REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP) 「MORE-CRT MPP」  
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾  
審査結果：修正確認後に適
- 2) 無線モジュールを使った胎児、母体計測  
研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳  
審査結果：適
- 3) 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：麻酔科医長 吉谷 健司  
審査結果：修正確認後に適
- 4) 局所脳酸素飽和度の機種比較に関する研究－NIRO-200NX と 03（研究計画の変更）  
研究責任者：麻酔科医長 吉谷 健司  
審査結果：修正確認後に適
- 5) 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：麻酔科医長 吉谷 健司  
審査結果：修正確認後に適

## ○研究終了報告

- 1) 急性期脳卒中例での主幹脳動脈病変合併例における高次機能障害に関する研究  
研究責任者：循環器病リハビリテーション部医長 横田 千晶

## ○研究実施状況報告

- 1) 不整脈の機序解明および治療法開発のための数理的研究  
研究責任者：循環動態制御部非常勤研究員 稲垣 正司
- 2) タクロリムス代謝酵素 CYP3A5 の遺伝子多型解析による心臓移植後患者の個別化免疫抑制療法の確立  
研究責任者：薬剤部薬剤師 松田 紗知

- 3) 心臓移植患者における免疫抑制剤の血中濃度と副作用及び拒絶反応の関連性に関する  
後ろ向き観察研究  
研究責任者：薬剤部薬剤師 井倉 恵
- 4) 補助人工心臓装着後患者を対象とするワルファリンによる抗凝固療法の最適化に  
向けた研究  
研究責任者：薬剤部薬剤師 井倉 恵
- 5) ヒト組織を用いた皮膚再生に関する前向き基礎研究  
研究責任者：生体医工学部部長 山岡 哲二
- 6) エポプロステノール持続静注療法に伴う副作用に関する研究  
研究責任者：看護部看護師 横田 翔菜
- 7) 脳梗塞に合併した軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果を検証する  
臨床研究  
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 8) 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  
研究責任者：予防医学・疫学情報部室長 竹上 未紗
- 9) 抑うつへの聴覚的両側性刺激の効果に関する基礎的研究  
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 10) 抑うつに対する聴覚的両側性刺激の有用性に関する基礎的研究  
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

\*次回の委員会は、令和元年 12 月 20 日（金）15 時から開催する。