

## 国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（第7回）議事要旨

日時：令和2年1月31日（金）15：10～17：10

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、三浦委員、寺沢委員、藤本委員、畑中委員、橋川委員、  
西中委員、太田委員、服部委員、青木委員、疇地委員、高下委員、角委員

欠席者：稲葉委員、新谷委員

### ○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) 心不全患者のアドバンスケアプランニングに関する後ろ向き観察研究[心不全 ACP 後ろ向き観察研究]

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

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) 脳卒中診断支援アプリケーションに関する探索的研究

研究責任者：放射線部部长 福田 哲也

- 2) 心臓弁治療支援アプリケーションに関する探索的研究

研究責任者：放射線部部长 福田 哲也

- 3) 日本語版 16-Item Informant Questionnaire on Cognitive Decline for the Elderly (J-IQCODE 16) の開発、妥当性および有用性の検証

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

### ○通常審査課題

- 1) 心不全症例の病態推移と入院予測モデルの構築に関する研究

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

審査結果：適

- 2) 急性心筋梗塞を合併した急性大動脈解離の多施設後ろ向き研究

研究責任者：副院長 安田 聡

審査結果：修正確認後に適

- 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（研究計画の変更）

研究責任者：麻酔科医長 吉谷 健司

審査結果：**継続審議**

- 4) 自治体保有情報を活用した運動器疾患評価を行うデータベースの構築

研究責任者：予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏

審査結果：**修正確認後に適**

- 5) 心房細動を伴う虚血性脳卒中発症後の直接経口抗凝固薬の早期開始と通常開始(後期)の比較試験： Early versus Late initiation of direct oral Anticoagulants in post-ischaemic stroke patients with atrial fibrillation: an international, multicentre, randomised-controlled, two-arm, assessor-blinded trial (ELAN)

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

審査結果：**修正確認後に適**

### ○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

審査結果：**研究継続可**

- 2) 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

研究責任者：心臓血管内科部門部長 草野 研吾

審査結果：**研究継続可**

- 3) 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

審査結果：**研究継続可**

### **【継続審議】**

- 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

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

審議結果：**研究継続可**

## ○研究終了報告

- 1) 末梢動脈疾患の超音波検査における新規評価方法に関する研究  
研究責任者：心臓血管内科部門血管科 柳生 剛
- 2) 心臓核医学検査における共有データベースの作成とソフトウェア間の較正に関する研究  
研究責任者：放射線部医長 木曾 啓祐
- 3) 川崎病全国疫学調査における弁膜病変に関する研究  
研究責任者：医療安全室室長 津田 悦子
- 4) CT による大動脈および大動脈基部評価に対する高速撮像法に関する最適化に関する後方視的検討  
研究責任者：放射線部 西井 達矢

## ○研究実施状況報告

- 1) 生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー  
(後向き観察研究)  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 2) 生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー  
(前向き観察研究)  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 3) 心臓血管領域における新規血流イメージング法に関する臨床応用研究  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 4) 周産期（産褥）心筋症患者における遺伝子解析研究  
研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳
- 5) 長期入院が必要な心臓病合併妊婦における入院中心臓リハビリテーションの妥当性と有効性検討研究  
研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳
- 6) 周産期（産褥性）心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究  
研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

7) 健常産婦における血中 microRNA 解析研究

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

8) 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究) (Part 2, MT に関する調査研究)

研究責任者：副院長 豊田 一則

9) 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：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

\* 次回の委員会は、令和2年2月28日（金）15時から開催する。