

国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（第8回）議事要旨

日時：令和2年2月28日（金）15：10～17：00

場所：国立循環器病研究センター 研究棟2階 第13会議室

出席者：淡田委員長、湯元副委員長、稲葉委員、新谷委員、畑中委員、三浦委員、寺沢委員、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

欠席者：藤本委員、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) 厚生労働分野のオープンサイエンス推進に向けたデータポリシー策定に資する研究

研究責任者：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、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。

2) バイタルサイン検出および不整脈診断に対する Heartnote の有用性検討 Heartnote AI 研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

3) 心臓血管外科手術後における早期離床に影響を及ぼす因子の検証

研究責任者：看護部看護師 藤倉 佳織

4) 心サルコイドーシスに合併した心室頻拍の特徴ならびに抗不整脈薬・アブレーションの有効性に関する研究：JHRS 多施設共同研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

5) 不整脈原性右室心筋症の分子メカニズムに基づくエビデンス創出研究

研究責任者：分子生理学部部長 大野 聖子

6) 大血管転位症に対する動脈スイッチ手術後の病院内死亡原因・冠不全に対する緊急追加手術法の実態解析

研究責任者：小児心臓血管外科部長 市川 肇

7) 経カテーテル大動脈弁留置術の予後に左室拡張機能障害が与える影響に関する検討

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明

8) 心房細動に対する電氣的除細動の効果について後ろ向き観察研究

研究責任者：臨床検査部部長 相庭 武司

9) 透析患者における大動脈弁の検討-組織と臨床の両面から-

研究責任者：腎臓・高血圧内科医長 岸田 真嗣

10) 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査-New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

11) 組織透明化技術を用いた循環器病の病理組織学的立体構築

研究責任者：病理部病理診断科医長 大郷 恵子

#### ○通常審査課題

1) 心臓血管手術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：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

## ○研究終了報告

- 1) 末期心不全患者に対する医療用麻薬や緩和的鎮静薬の安全性・有効性に関する検討  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 2) 新規第 Xa 因子阻害薬の凝固系マーカーへ与える影響の検討  
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 3) 急性期脳卒中例に対する上肢機能回復要因に関する研究  
研究責任者：研究責任者脳血管内リハビリテーション科医長 横田 千晶
- 4) 血清学的指標を用いた心原性脳梗塞リスクの層別化と薬物・非薬物治療の有効性・安全性に関する探索的前向き臨床研究  
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

## ○研究実施状況報告

- 1) 画像超解像技術を用いた MRI 検査の撮像時間高速化に関する実証実験  
研究責任者：放射線部 西井 達矢
- 2) 高精細関数を利用した高分解能造影 CT の後方視的検討  
研究責任者：放射線部 西井 達矢
- 3) 左室拡張能が心臓再同期療法の効果に及ぼす影響に関する検討  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明
- 4) 周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究  
研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳
- 5) 心不全症例における組織ドップラー法による左右房室弁輪最大収縮速度比を用いた左右心機能の相対強度と予後に関する研究  
研究責任者：副院長 安田 聡
- 6) 高精度な心臓電気活動評価法としての心磁図の臨床的意義確立に関する研究  
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

7) 川崎病による冠動脈障害を持つ患者における心臓 MR（磁気共鳴）検査による心機能の評価

研究責任者：医療安全室室長 津田 悦子

8) 自治体保有情報を活用する認知機能低下予測モデルの構築

研究責任者：循環器病統合情報センター長 宮本 恵宏

9) 学校心臓検診を契機に診断された肥大型心筋症の長期臨床経過と心筋肥厚変化・心電図変化に関する研究

研究責任者：医療安全室室長 津田 悦子

\* 次回の委員会は、令和 2 年 3 月 27 日（金）15 時から開催する。