

国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（第9回）議事要旨

日時：令和2年3月27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：湯元副委員長、稲葉委員、畑中委員、三浦委員、藤本委員、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、角委員

欠席者：淡田委員長、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) 結合織疾患の臨床経過に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科 柳生 剛

2) Japan Trevo Registry

研究責任者：脳血管内科 田中 寛大

3) 広範脳梗塞における血管内治療の臨床的予後の検討

Mechanical Thrombectomy in Patients with Ischemic Stroke due to Large Vessel Occlusion and Large Ischemic Core at Presentation : Systematic Review and Meta-Analysis of Outcome Predictors.

研究責任者：脳血管内科医長 井上 学

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。

4) 脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究

研究責任者：脳血管内科医長 井上 学

5) 塞栓源不明脳塞栓患者に長時間心電図データレコーダーを用いた潜在性心房細動の探索

WHITE study: Wearable Heart monitoring system Inspection for Tracking ESUS patients

研究責任者：脳血管内科医長 井上 学

- 6) Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同
登録研究 (FLOWER JAPAN)
研究責任者：脳神経外科医長 佐藤 徹
- 7) 左室補助装置装着術における Vector Flow Mapping の有用性に関する研究
研究責任者：集中治療科 南 公人
- 8) Superb Microvascular Imaging (SMI) 法を用いた左室血流イメージングの
有用性に関する観察研究
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 9) ファブリー病治療効果判定におけるイメージングモダリティの有用性に
関する検証
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科 天野 雅史
- 10) 虚血性脳卒中患者における Ala620Thr 変異に伴うプラスミノゲン異常症の臨床的特徴
の検討
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 11) 地域悉皆登録に基づいた高知県脳卒中発症予測モデルの作成
研究責任者：予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏

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要通常審査と判定した。

- 12) 術中回収洗浄式自己血輸血の止血凝固系への影響
研究責任者：輸血管理部部長 吉谷 健司

○通常審査課題

- 1) もやもや病のバイパス手術におけるインドシアニングリーンを用いた局所脳血流測定
に関する研究 (研究計画の変更)
研究責任者：輸血管理部部長 吉谷 健司
審査結果：修正確認後適
- 2) 慢性疾患に対する薬物療法時の配合錠使用に関する薬学的評価 (研究計画の変更)
研究計画書：薬剤部薬剤部長 寺川 伸江
審査結果：修正確認後適

- 3) 脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適確化をめざした評価指標の確立に関する研究 (研究計画の変更)

研究責任者：副院長 飯原 弘二

審査結果：継続審議 (迅速審査)

- 4) 原発性脂質異常症の予後調査 (PROLIPID) (研究計画の変更)

研究責任者：循環器病統合情報センター長 宮本 恵宏

審査結果：適

○重篤な有害事象に関する報告

- 1) 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：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

審議結果：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：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

審議結果：研究継続可

- 3) 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：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

審議結果：研究継続可

- 4) 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

- 5) 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) ブルガダ症候群に対する同一プロトコールに基づいた電気生理学的検査の意義
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈部長 草野 研吾
- 2) 非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬の使用実態に関する後ろ向き観察研究
研究責任者：薬剤部薬剤師 向井 優太郎
- 3) 安定狭心症に関する保存的または侵襲的アプローチの健康効果に関する国際共同比較研究 (ISCHEMIA 研究)
研究責任者：病院副院長 安田 聡
- 4) iPS細胞技術を用いたがん特異的T細胞の再生 (略称：T-iPS細胞研究)
研究責任者：生体医工学部部長 山岡 哲二
- 5) 急性心不全患者を対象とした登録研究
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
- 6) 心血管リスクに伴う認知症発症機序の解明とその解決「臨床病理学的解析」
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 7) 植込型非拍動流型左室補助人工心臓装着前後の後天性 von Willebrand 症候群診断に関する前向き観察研究
研究責任者：移植医療部 中島 誠子
- 8) 第Xa因子阻害薬内服中に発症した重症出血合併症に対するプロトロンビン複合体製剤を用いた止血治療
研究責任者：脳血管内科部長 豊田 一則
- 9) 長時間記録腕時計型脈波モニタリング機器を用いた不整脈判定のための臨床研究
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈部長 草野 研吾
- 10) 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
- 11) 心臓移植患者におけるバシリキシマブによる導入療法の後ろ向き観察研究
研究責任者：移植医療部部長 福畠 教偉
- 12) 「一般地域住民集団における終末糖化産物ペントシジンの臨床的意義」に関する研究
研究責任者：予防検診部部長 宮本 恵宏
- 13) 心理的柔軟性モデルを用いた糖尿病および肥満症患者のセルフケア行動の機能分類
研究責任者：動脈硬化・糖尿病内科医長 楨野 久士

14) 血中リポテイコ酸定量による心サルコイドーシス血清診断の有用性に関する検討<多施設共同研究>

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

15) 成人心房中隔欠損症に対するカテーテル閉鎖術がもたらす運動耐容能改善効果の予測精度を高めるための観察研究

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

○研究実施状況報告

1) 非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬の使用実態に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：薬剤部薬剤師 向井優太郎

2) 先天性心疾患術後早期の外科デザイン径に基づいた段階的カテーテル治療の有効性と安全性の検討

研究責任者：小児循環器科特任部長 黒寄 健一

3) 認知障害患者のタンパク、アミノ酸レベルの網羅的解析に基づく新規バイオマーカーの探索

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

4) 性周期が慢性心不全状態にある女性に及ぼす影響に関する研究

研究責任者：医学倫理研究部室長 土井 香

5) 大動脈弁逆流の重症度評価における3D経食道心エコー法を用いたVena contracta area計測の有用性

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明

6) 遺伝子発現解析による胎児心不全症例における胎盤臍帯形態機能変化の検討

研究責任者：再生医療部室長 細田 洋司

7) 心臓移植待機中の左室補助人工心臓の心臓移植後の運動時血圧変動に及ぼす効果に関する検討

研究責任者：移植医療部部长 福畠 教偉

8) 大動脈弁逆流の侵襲的血行動態的定量指標であるAR indexに大動脈弁逆流以外の要因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

9) 胎児先天性心疾患症例における臍帯血および羊水中のナトリウム利尿ペプチドとその臨床的意義に関する探索的研究

研究責任者：再生医療部室長 細田 洋司

10) 抗不整脈薬の血中濃度が副作用の発生に与える影響と血中濃度変動因子に関する研究

研究責任者：薬剤部薬剤師 向井優太郎

- 11) 重症心不全患者、並びに補助人工心臓装着・心臓移植患者における睡眠時呼吸障害と予後の検討
研究責任者：移植医療部部长 福畠 教偉
- 12) 植込型補助人工心臓装着後の出血性合併症予知法および予防法の確立に関する研究
研究責任者：移植医療部部长 福畠 教偉
- 13) 手指の運動計測による認知症の早期発見に関する研究
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 14) STOPDAPT-2 (Short and Optimal duration of Dual Antiplatelet Therapy-2 study) エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究
研究責任者：病院副院長 安田 聡
- 15) 非肥満者への保健指導ガイドラインを使用した保健指導の実行性と有効性に関する研究
研究責任者：予防検診部部长 宮本 恵宏
- 16) 非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第II相 比較試験
研究責任者：元研究所長 寒川 賢治
- 17) デバイス遠隔チェックシステムを用いた診療が医療の質に及ぼす影響に関する非侵襲・非介入・登録観察研究
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明
- 18) オメガ-3 脂肪酸エチルの非造影 T1 強調心臓 MRI 画像で描出される高輝度冠動脈プラークに対する影響の検討
研究責任者：病院副院長 安田 聡
- 19) 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
研究責任者：心臓血管内科部門医長 片岡 有
- 20) 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
研究責任者：病院副院長 安田 聡
- 21) インドシアニングリーンを用いた色素希釈法によるチアノーゼ性先天性心疾患術後右 心不全患者の血行動態評価に関する研究
研究責任者：小児循環器科医長 大内 秀雄
- 22) 関西を中心とした多施設による心房細動アブレーションの前向き及び後ろ向きレジス トリー
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

- 23) 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：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 24) 左室起源の心室性不整脈に対するカテーテルアブレーション施行時における経大動脈アプローチおよび経心房中隔アプローチの安全性・有効性を評価する単施設比較探索的臨床試験
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 25) 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後ろ向き臨床研究
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 26) 上室性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性・安全性に関する単施設後ろ向き観察研究
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 27) 日本におけるクライオバルーンアブレーションの安全性の検討
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 28) 難治性心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 29) FH 患者の「LDL-アフェレシス」治療時に除去される物質の解析
研究責任者：病態代謝部部長 斯波 真理子
- 30) ASO 患者の『LDL-アフェレシス』治療時に除去される物質のプロテオーム解析
研究責任者：病態代謝部部長 斯波 真理子
- 31) 家族性高コレステロール血症ホモ接合体の国際データベース構築—国際多施設共同後ろ向き観察研究—
研究責任者：病態代謝部部長 斯波 真理子
- 32) 急性期脳卒中治療における急性期リハビリテーション医療へのサイボーグ型ロボット HAL (Hybrid Assistive Limb) の有効性・安全性の検証と歩行改善メカニズムの解明に関する臨床試験
研究責任者：脳血管リハビリテーション科医長 横田 千晶
- 33) 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (略称 RESPECT 研究)
研究責任者：脳血管リハビリテーション科医長 横田 千晶
- 34) 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：臨床研究開発部部長 北風 政史

- 35) 当院における小児期発症特発性・遺伝性肺動脈性肺高血圧症患者の診断時の状況による予後の解析
研究責任者：小児循環器科 岩朝 徹
- 36) 肺動脈肺高血圧患者の冠動脈径に関する解析
研究責任者：小児循環器科 岩朝 徹
- 37) 肺動脈性肺高血圧患者の右室線維化に関する解析
研究責任者：小児循環器科 岩朝 徹
- 38) 慢性疾患に対する薬物療法時の配合錠使用に関する薬学的評価
研究責任者：薬剤部薬剤部長 老田 章
- 39) 特発性心室細動（Brugada 症候群、早期再分極症候群）の病態と予後に関する多施設調査研究
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 40) 急性心筋梗塞患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験
研究責任者：病院副院長 安田 聡

* 次回の委員会は、令和 2 年 4 月 24 日（金）15 時から開催する。