

国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（令和3年度 第4回）議事要旨

日時： 令和 3年 7月 30日（金） 15：00～15：40

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： 三浦委員長、湯元副委員長、畑中委員、野々木委員、藤本委員、寺沢委員、橋川委員、稲葉委員、新谷委員、坂田委員、太田委員、疇地委員、高下委員（下線で示した委員は、Web会議により参加した）

欠席者： 服部委員、青木委員

○通常審査課題

1) 心房性不整脈に対する電氣的除細動施行時のステロイド塗布及び患部冷却の皮膚炎症抑制効果に関する探索的試験

【第2回通常審査 条件付適（一定条件下での実施・継続のみ可）課題】

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

判定： 修正確認後適

○重篤な有害事象報告

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 AST HF study

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 AST HF study

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

3) 低心機能患者の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) 低心機能患者の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

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

審議結果： 研究継続可

## ○研究終了報告

- 1) 循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための研究  
研究責任者：循環器病統合情報センター長 宮本 恵宏
- 2) 循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究  
研究責任者：循環器病統合情報センター長 宮本 恵宏
- 3) 高機能性ペプチドを用いた血中酸化 LDL 濃度定量法の開発と体外診断への応用【血中酸化 LDL 濃度定量法の開発研究】  
研究責任者：バイオバンク・データリソース管理室長 野口 倫生

## ○研究実施状況報告

- 1) 急性期脳卒中における頸動脈エコーを用いた頭蓋内血行動態の推測方法の開発  
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 2) 頭蓋内動脈解離患者における疾患関連遺伝子の研究 (IDIS-GENOM)  
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 3) 脳出血ゲノム研究 intracerebral hemorrhage GENOME study (ICH- GENOME study)  
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 4) 頭蓋内動脈解離患者における脳卒中病型の臨床研究 (IDIS-Stroke Subtype)  
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 5) 脳卒中後認知機能障害に関する前向き観察研究 Post Stroke related Cognitive Impairment study (pSCI-study)  
研究責任者：脳血管内科医師 三輪 佳織
- 6) 抗血小板薬 併用療法をうけた脳梗塞再発高リスク患者における血圧変動の臨床的意義の検討 多施設共同無作為化比較試験 CSPS. com 試験 サブ解析 CSPS. com. BPV sub-analysis (Cilostazol Stroke Prevention Study Combination. Sub-analysis The clinical impact of blood pressure variability and stroke)  
研究責任者：副院長 豊田 一則

\*次回 (第5回) の研究倫理審査委員会は令和3年8月27日 (金) 15時から開催する。