

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5回）議事要旨

日時： 令和 3年 9月 24 (金) 15:00~16:00

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、藤本委員、寺沢委員、橋川委員、稲葉委員、新谷委員、坂田委員、服部委員、太田委員、疇地委員、青木委員、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： 野々木委員

○通常審査課題

1) 左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者でのトランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の大域的有病率の評価（新規）

研究責任者： 心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

判定： 修正確認後に条件付適

2) 国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究（研究計画の変更）

研究責任者： 予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏

判定： 適

○重篤な有害事象報告

1) 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

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

2) 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

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

3) 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

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

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) 腹部大動脈瘤に対する Endurant II ステンントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験

研究責任者： 放射線部部長 福田 哲也

審議結果： 研究継続可

- 6) 腹部大動脈瘤に対する Endurant II スtentグラフトを用いたstentグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験

研究責任者： 放射線部部長 福田 哲也

審議結果： 研究継続可

○研究終了報告

- 1) マルチスケール心臓モデルと実データの融合による肥大型心筋症シミュレータの開発

研究責任者： 循環動態制御部室長 川田 徹

- 2) 椎骨動脈解離による延髄梗塞の臨床的研究

研究責任者： 脳血管内科部長 古賀 正利

- 3) ストレスと睡眠の関連についての調査

研究責任者： 呼吸器・感染症診療部医長 佐田 誠

- 4) 心機能障害と閉塞性呼吸機能障害の相互作用に関する臨床的研究

研究責任者： 呼吸器・感染症診療部医長 佐田 誠

- 5) 透析関連低血圧の機序に関する研究 ―アテローム性動脈硬化疾患合併維持透析患者における臨床的意義―

研究責任者： 腎臓・高血圧内科部長 吉原 史樹

- 6) 術野清潔コントローラー及び動作認識センサーを用いたマウスを使用可能とするハイブリッド手術室のシステム構築

研究責任者： 小児心臓外科部長 市川 肇

- 7) 造影剤使用後の尿細管障害の早期発見マーカーの同定

研究責任者： 腎臓・高血圧内科部長 吉原 史樹

- 8) 長時間心電図における発作性心房細動の自動検出精度向上のための研究

研究責任者： 心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

- 9) 乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査

研究責任者： 脳神経外科部長 片岡 大治

- 10) 腹部大動脈に対するstentグラフト内挿術の治療成績と、液状塞栓物質NBCA、金属コイルを用いたエンドリーク治療の長期成績に関する後方視的調査「NBCA EVAR 研究」

研究責任者： 放射線部部長 福田 哲也

○研究実施状況報告

1) 非造影核磁気共鳴画像法 (MRI) を用いた 冠動脈インターベンション周術期心筋障害予測法の定量化に関する研究

研究責任者： 予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏

2) Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)

日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究

研究責任者： 心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

3) 三尖弁閉鎖不全症の疫学・病態・長期予後に関する前向き登録研究 [TR レジストリー研究 (前向き登録研究)]

研究責任者： 心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

4) 腹部大動脈瘤に対する Endurant II スtent グラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討多施設共同試験

研究責任者： 放射線部部長 福田 哲也

5) 腹部大動脈瘤に対する Excluder スtent グラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテルの下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討多施設共同試験

研究責任者： 放射線部部長 福田 哲也

6) 心臓サルコイドーシスにおける不整脈基質の評価と臨床的特徴、予後に関する検討

研究責任者： 心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

7) 本邦における多枝冠動脈病変、複数の動脈硬化因子を持つ急性冠症候群患者の心血管イベント発生率に関する研究 -AEGIS II 試験結果との比較-

研究責任者： 心臓血管内科部門冠疾患科部長 野口 暉夫

8) 心不全患者の客観的心不全予後予測情報がアドバンスケアプランニングに関する導入時期・患者 QOL に及ぼす影響についての探索的試験

研究責任者： 心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

9) 冠動脈疾患を対象とした CT 画像診断手順の開発と有用性の評価

研究責任者： 放射線部部長 福田 哲也

10) CT perfusion を用いた脳卒中後認知機能障害発生についての観察研究

研究責任者： 放射線部部長 福田 哲也

11) 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： 放射線部部長 福田 哲也

12) 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：放射線部部長 福田 哲也

13) 健康寿命延伸を目指した循環器病及び脳血管領域疾患に関する画像診断機器を用いた共同研究・開発

研究責任者：放射線部部長 福田 哲也

14) 国立循環器病研究センターにおける循環器疾患に対するイメージングバイオマーカー評価および画像解析技術開発に向けた遡及的研究

研究責任者：放射線部部長 福田 哲也

*次回（第6回）の研究倫理審査委員会は令和3年10月29日（金）15時から開催する。