

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7回）議事要旨

日時： 令和 3年 11月 26（金） 16：15～：16:50

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、野々木委員、畑中委員、藤本委員、寺沢委員、稲葉委員、新谷委員、服部委員、太田委員、疇地委員、青木委員、坂田委員（下線で示した委員は、Web会議により参加した）

欠席者： 橋川委員、高下委員

○通常審査課題

なし

○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(後期)開始の比較試験

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

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(後期)開始の比較試験

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

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

○研究終了報告

1) 電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業

研究責任者：情報統括部部長 平松 治彦

2) 本邦における慢性心不全患者の心臓突然死発生率および危険因子に関する疫学的臨床研究

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) i-LVAD 装着後 ACHD 患者と非 ACHD 患者の在宅復帰プログラムに要する日数の違い及びその影響要因について—早期在宅復帰に向けて—

研究責任者：看護部看護師 福田 純嗣

- 2) 最新心エコーソフトウェアを用いた心機能解析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医師 天野 雅史
- 3) 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
- 4) 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医師 天野 雅史
- 5) 運動負荷心エコー図検査を利用した弁膜症・心筋症・肺高血圧症例における重症度評価・予後予測に関する検討
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医師 天野 雅史
- 6) Barlow 病における僧帽弁逆流機序解明のための後ろ向き観察研究
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医師 天野 雅史
- 7) 心臓 MRI 定量評価指標による虚血性心疾患および栄養・代謝異常に伴う心筋症の病態解明能と診断脳の向上
研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医師 三浦 弘之
- 8) 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
- 9) 僧帽弁形成術における術後慢性疼痛に関する横断研究
研究責任者：集中治療部集中治療科医師 南 公人
- 10) 生体弁を用いた大動脈弁置換術中に測定した Peak velocity の推移をみる後ろ向き観察研究
研究責任者：集中治療部集中治療科医師 南 公人
- 11) Maze 手術後の心房細動再発と術中輸液量の関係を検討した後ろ向き観察研究
研究責任者：集中治療部集中治療科医師 南 公人
- 12) 抗凝固薬内服患者における心臓デバイス植込み術およびカテーテルアブレーション治療の安全性に関する研究
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 13) 抗血栓療法患者における抜歯後出血の予測スコアの開発
研究責任者：専門外来歯科歯科医師 鏡内 肇
- 14) 全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究 心臓サルコイドーシス症例登録プロジェクト Japanese Cardiac Sarcoidosis Registry (JACS レジストリ)

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

15) 高齢心不全患者に対する遠隔心臓リハビリテーションの有用性の検証試験

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医師 三浦 弘之

16) 心不全患者の病態の時間的変化に関する前向き登録研究

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

○倫理指針不適合に係る内部調査委員会 調査報告書(案)について

内部調査委員会からの報告に異議なく、第三者調査委員会で審議を行うことについて了承する。

*次回（第8回）の研究倫理審査委員会は令和3年12月24日（金）15時から開催する。