

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8回）議事要旨

日時： 令和 3年 12月 24（金） 15：00～16：10

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、新谷委員、橋川委員、高下委員、服部委員、太田委員、疇地委員、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： 野々木委員、稲葉委員、青木委員

○通常審査課題

1) 循環器疾患を中心とした重要疾患克服のための研究基盤の整備：国立循環器病研究センターバイオバンク（研究計画の変更）

研究責任者：バイオバンク バイオバンク長 宮本 恵宏

判定： 修正確認後に適

2) 延岡市のヘルスケア基盤整備事業データを利用し、事業の効果を検証する研究

研究責任者：予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏

判定： 適

3) 人工知能による小児期の心電図診断とスクリーニング

研究責任者：予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏

判定： 適

4) 慢性腎疾患に対する迅速 150-ガス PET の活用と医療技術としての成熟化の研究

【第6回継続審議課題】

研究責任者：放射線部部長 福田 哲也

判定： 修正確認後に適

○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(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) ICUにおける先天性心疾患術後患者のMDRPUに関する実態調査

研究責任者：看護部看護師 中條 凜子

2) 静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 KUROSHIO study

研究責任者：心臓血管内科部門肺循環科医師 辻 明宏

3) 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門肺循環科医師 辻 明宏

4) 腹部大動脈-腸骨動脈瘤に対するGORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis (IBE) を用いたステントグラフト内挿術の多施設後ろ向き観察研究

研究責任者：放射線部部长 福田 哲也

5) 拡張型心筋症合併妊娠の周産期予後と母体長期予後についての後方視的研究

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

6) 日本語版Neuro-QoLの妥当性の検証

研究責任者：脳血管内科医長 井上 学

7) 心臓移植ドナー評価における冠動脈石灰化に関する検討

研究責任者：移植医療部部长 福冨 教偉

8) プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義

研究責任者：脳神経外科部長 高橋 淳

○研究実施状況報告

1) 国立循環器病研究センターにおいて経口抗凝固薬(OAC)で治療されたあるいは治療されなかった非弁膜症性心房細動(NVAF)患者に対するレトロスペクティブな診療録調査

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

2) フォンタン術後患者の病態と腸内細菌叢との関連に関する研究

研究責任者：小児循環器内科医長 大内 秀雄

3) 日本における不整脈治療デバイスの実態調査研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

4) 病状認識と心臓リハビリ参加に関するアンケート調査

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医師 三浦 弘之

5) 磁気共鳴診断装置 (MRI) を用いたイメージングバイオマーカーによる心筋症早期診断法の研究

研究責任者：放射線部医長 太田 靖利

6) 血圧測定及び食事介入による血圧及び体重改善効果の検討

研究責任者：臨床研究開発部室長 伊藤 慎

7) 日々の家庭血圧、ならびに歩数と睡眠時間の測定による血圧改善効果の検討

研究責任者：臨床研究開発部室長 伊藤 慎

8) 収縮性の保持された心不全患者における心筋生検病理組織像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 高濱 博幸

9) 左心系起源の不整脈に対するカテーテルアブレーションにおける周術期の脳塞栓症発生の頻度・機序解明に関する前向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

10) 不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究

研究責任者：創薬オミックス解析センター長 蒔田 直昌

11) 心筋症、心筋炎及び心臓移植後患者を対象とした多層オミックス解析を用いた病態解明と予防・治療法開発に関する研究

研究責任者：移植医療部部長 福畠 教偉

*次回（第9回）の研究倫理審査委員会は令和4年1月28日（金）15時から開催する。