

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9回）議事要旨

日時： 令和 4年 1月 28日（金） 15：00～16：30

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： 坂田委員長、湯元副委員長、三浦委員、野々木委員、稲葉委員、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（下線で示した委員は、Web 会議により参加した）

欠席者： 青木委員

○通常審査課題

1) RNF213 関連脳血管症における Polygenic risk score を用いた形質・疾患発症予測に関する研究  
(Polygenic score for the Risk Evaluation of the Disease Incidence and Characteristics/Traits of RNF213 Related Vasculopathy: PREDICT-RRV study)

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

判定： 修正確認後に適

2) 人工知能を用いた自然言語処理による電子カルテ情報の自動抽出を利用した予後追跡、診断システムの開発（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： 修正確認後に適

3) 認知機能と生活行動パターン、家電利用パターンの変化との関係性に関する研究

研究責任者：予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏

判定： 修正確認後に適

4) 唾液を用いた COVID-19 抗体検査の精度に関する研究

研究責任者：予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏

判定： 修正確認後に適

○重篤な有害事象報告

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) 進行性脳梗塞病型 BAD の新規診断バイオマーカーの探索

研究責任者：脳神経内科医長 服部 頼都

2) プロテイン S-K196E 変異検出法の開発

研究責任者：分子病態部部長 小亀 浩市

3) 健常産婦における血中 microRNA 解析研究

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

4) 抗凝固療法中の月経異常と卵巣出血の関連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

5) 血栓回収療法後頭蓋内出血と術前梗塞巣内 FLAIR 高信号病変の関連についての後ろ向き観察研究

研究責任者：脳神経内科医師 吉本 武史

6) 脳血管内科・脳神経内科合同データベース (M23-073-4) を用いた主幹動脈閉塞を有する軽症脳梗塞例の転帰関連因子の検討

Factors Associated with Unfavorable Outcome in Patients with Minor Ischemic Stroke with Large Vessel Occlusion: NCVC Stroke Registry

研究責任者：副院長 豊田 一則

### ○実施状況報告

1) 血圧脈波検査装置 TM-2772 (ヘルスクロノス) により計測される上腕断面積脈動成分の精度検討

研究責任者：循環動態制御部室長 上村 和紀

2) 血圧脈波検査装置 TM-2772 (ヘルスクロノス) により計測される動脈の弾性特性指標の開発と、その臨床的意義の検討 動脈の弾性特性指標開発と臨床的意義

研究責任者：循環動態制御部室長 上村 和紀

3) 心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験

研究責任者：心臓血管内科部長不整脈科部長 草野 研吾

4) 筋ジストロフィー心筋障害に対するトラニラストの多施設共同非盲検単群試験 (筋ジストロフィー心筋障害における単核球表面カルシウム透過チャンネル発現とトラニラストの影響に関する探索的研究)

研究責任者：心臓生理機能部室長 岩田 裕子

5) 心不全を併発したトラニラスト投与患者におけるバイオマーカー探索研究

研究責任者：心臓生理機能部室長 岩田 裕子

6) ビタミンK拮抗薬服用中の頭蓋内出血に対する乾燥濃縮人プロトロンビン複合体における後方視的観察研究

研究責任者：副院長 豊田 一則

7) 脳血管障害における遺伝子多型の多施設前向き登録研究

Multicenter registry on gene polymorphism in cerebrovascular disease (NCVC Genome Registry)

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

8) 心筋症・心不全における TRPV2 の局在解析に関する研究

研究責任者：心臓生理機能部室長 岩田 裕子

9) rt-PA 静注療法を行った急性期虚血性脳血管障害患者の臨床像・治療成績に関する単一施設での観察研究 NCVV rt-PA Registry

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利