

国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会（令和4年度 第1回）議事要旨

日時： 令和 4年 4月 22日（金） 15：00～15：30

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、畑中委員、三浦委員、野々木委員、稲葉委員、寺沢委員、田中委員、西川委員、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： 高下委員、青木委員

○通常審査課題

1) MDT-2117 経カテーテル肺動脈弁に関する臨床研究（製造販売承認取得後）

研究責任者： 小児循環器内科特任部長 黒崎 健一

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

○研究終了報告

1) リアルワールドにおける持続血糖モニタリングの適正使用と血糖改善に関する実態調査 (FGM-Japan)

研究責任者： 糖尿病・脂質代謝内科部長 細田 公則

2) 経皮的僧帽弁修復術後の経僧帽弁圧較差上昇の予測因子に関する後ろ向き観察研究

研究責任者： 心臓血管内科部門心不全科医師 岡田 厚

3) 日本語版 Weight Efficacy Lifestyle Questionnaire (WEL) の開発

研究責任者： 糖尿病・脂質代謝内科部長 細田 公則

4) 多層的疾患オミックス解析に基づく大動脈瘤の創薬標的の網羅的探索を目指した研究

研究責任者： 創薬オミックス解析センター室長 白井 学

5) 多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索を目指した研究

研究責任者： 創薬オミックス解析センター室長 若林 真樹

6) 多層疾患オミックス解析より得られた新規大動脈瘤バイオマーカーの性能検証と有用性評価に関する研究

研究責任者： 創薬オミックス解析センター室長 若林 真樹

7) 家族性および原発性高コレステロール血症患者における HDL 機能測定とその規定 因子の同定に関する研究

研究責任者：病態代謝部部長 小倉 正恒

8) 左室補助人工心臓装着を要する重症心不全患者を対象とした心不全リバースリモデリングの予測法の開発および診断用マーカーの探索・評価に関する研究

研究責任者：移植医療部部長 福嶋 教偉

9) 果物摂取調査と健診データとの関係に関する疫学研究

研究責任者：予防健診部部長 宮本 恵宏

10) 慢性閉塞性肺疾患と冠動脈動脈硬化の共通リスク要因に関する国際比較研究

研究責任者：予防健診部部長 宮本 恵宏

11) 長期入院が必要な心臓病合併妊婦における入院中心臓リハビリテーションの妥当性と有効性検討研究

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

12) 周産期（産褥性）心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究

研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳

13) 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

14) 新ハイブリッド手術室におけるカテーテル大動脈弁置換術の早期成績を明らかにする研究

研究責任者：病院長 飯原 弘二

15) フォンタン術後患者を中心としたチアノーゼ性心疾患患者における高比重リポ蛋白 (HDL) 機能に関する臨床研究

研究責任者：小児循環器内科医長 大内 秀雄

16) 健康啓発イベントにおける簡易血糖、迅速 HbA1c 測定による耐糖能異常の評価

研究責任者：糖尿病・脂質代謝内科医長 楨野 久士

17) 術野清潔コントローラー及び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に関する研究

研究責任者：小児心臓血管外科部長 市川 肇

18) 大血管転位症に対する動脈スイッチ手術後の病院内死亡原因・冠不全に対する緊急追加手術法の実態解析

研究責任者：小児心臓血管外科部長 市川 肇

## ○実施状況報告

- 1) 肺動脈性肺高血圧患者の右室線維化に関する解析  
研究責任者：小児循環器内科医師 岩朝 徹
- 2) 遺伝性出血性末梢血管拡張症の統合的な病態解明  
研究責任者：小児循環器内科医師 岩朝 徹
- 3) 重症心不全患者、並びに補助人工心臓装着・心臓移植患者における睡眠時呼吸障害と予後の検討  
研究責任者：移植医療部部长 福嶋 教偉
- 4) 植込型補助人工心臓装着後の出血性合併症予知法および予防法の確立に関する研究  
研究責任者：移植医療部部长 福嶋 教偉
- 5) 遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析  
研究責任者：病態ゲノム医学部部长 高橋 篤
- 6) 家族性高コレステロール血症に関わる新規遺伝子の同定及び発症機構に関する研究  
研究責任者：病態ゲノム医学部部长 高橋 篤
- 7) ASO 患者の『LDL-アフェレシス』治療時に除去される物質のプロテオーム解析  
研究責任者：病態ゲノム医学部部长 高橋 篤
- 8) FH 患者の「LDL-アフェレシス」治療時に除去される物質の解析  
研究責任者：病態ゲノム医学部部长 高橋 篤
- 9) 家族性高コレステロール血症由来 iPS 細胞の作製と機能評価  
研究責任者：病態ゲノム医学部部长 高橋 篤
- 10) 性周期が慢性心不全状態にある女性に及ぼす影響に関する研究  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明
- 11) 本邦の心移植待機患者における non-HLA 抗体検出率とその予後に関する前向き観察研究  
研究責任者：移植医療部医長 塚本 泰正
- 12) Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD - Systematic Evaluation of ATP, APPRAISE ATP  
ICD を植え込んだ一次予防患者の評価：ATP の系統的評価  
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 13) 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
- 14) VR を用いた教育システムの開発と改良にむけた映像教材の適性・効果の検証  
研究責任者：教育推進部部长 白石 公
- 15) ラクナ梗塞患者における NOTCH3 遺伝子変異の解析 (NOTCHLAS study)  
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

- 16) 認知障害患者のタンパク、アミノ酸レベルの網羅的解析に基づく新規バイオマーカーの探索  
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 17) 遺伝性脳小血管病 CADASIL のデータベース構築と運用  
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 18) 脳梗塞に合併した軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果を検証する臨床研究  
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 19) 抑うつに対する聴覚的両側性刺激の有用性に関する基礎的研究  
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 20) 抑うつへの聴覚的両側性刺激の効果に関する基礎的研究  
研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史
- 21) Reveal LINQ レジストリ研究  
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 22) Micra 経カテーテルペーシングシステム市販後臨床研究  
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 23) 胎児先天性心疾患症例における臍帯血および羊水中のナトリウム利尿ペプチドとその臨床的意義に関する探索的研究  
研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳
- 24) 遺伝子発現解析による胎児心不全症例における胎盤臍帯形態機能変化の検討  
研究責任者：産婦人科部長 吉松 淳
- 25) 胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与後の出生後発達評価に関する観察研究  
研究責任者：教育推進部部長 白石 公
- 26) 胎児心不全と胎盤・臍帯異常に関する横断研究  
研究責任者：病理部部長 畠山 金太
- 27) Micra Acute Performance Japan Regional Cohort  
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

\*次回（第2回）の研究倫理審査委員会は令和5年5月27日（金）15時から開催する。