

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3回）議事要旨

日時： 令和 4年 6月 24日（金） 15：00～16：55

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、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： 青木委員

○通常審査課題

1) 頭部MRI画像を主としたマルチバイオマーカーを用いた認知機能低下予測AIモデルの開発

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

判定： 修正確認後に条件付き適

○重篤な有害事象報告

1) 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験

研究責任者：脳卒中集中治療科医師 田中 寛大

審議結果： 研究継続可

○研究終了報告

1) 先天性心疾患診断用「超軟質実物大3D心臓モデル」（crossMedical201901）の術後経過の観察研究

研究責任者：教育推進部部长 白石 公

2) HeartLight内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

○実施状況報告

1) ナトリウム利尿ペプチドの個別分子測定を用いた心臓再同期療法でのレスポonder予測に関する臨床研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

2) 患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門肺循環科医師 青木 竜男

3) 徐脈性不整脈および頻脈性不整脈に対するデバイス治療の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

4) 抗不整脈薬の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

- 5) 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 後ろ向き研究)
研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医師 本田 怜史
- 6) 我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査
- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 7) SPARK Registry
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 8) 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査
-New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 9) 心サルコイドーシスに合併した頻脈性・徐脈性不整脈の特徴、ならびに免疫抑制療法・不整脈治療の介入時期に関する研究：JHRS 多施設共同研究
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 10) 関西を中心とした多施設による心房細動アブレーションの前向き及び後ろ向きレジストリー
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 11) 本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー
研究責任者：心臓血管内科部門肺循環科医師 青木 竜男
- 12) 脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究
研究責任者：脳血管内科医長 井上 学
- 13) リード抜去症例の実態調査
(J-LEX レジストリー)
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 14) 軽症糖尿病に対する食後高血糖介入の長期的予後改善効果に関する臨床研究
研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医長 片岡 有
- 15) わが国における植込み型除細動器 (Implantable cardioverter-defibrillator ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator CRT-D) の植込み状況および作動頻度などに関する調査
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科医長 野田 崇
- 16) 脳血管内科・脳神経内科合同データベース登録研究
研究責任者：副院長 豊田 一則

- 17) 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握
研究責任者：副院長 豊田 一則
- 18) 入院後進行型脳梗塞患者の病態特性に関する後ろ向き研究
研究責任者：副院長 豊田 一則
- 19) 急性期虚血性脳血管障害診療における、脳神経超音波検査施行の実態：日本脳卒中データバンク
研究責任者：脳血管内科医長 吉村 壮平
- 20) 発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究 THAWS 2
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 21) 非弁膜症性心房細動を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作患者の再発予防としての抗凝固療法の探求
研究責任者：副院長 豊田 一則

*次回（第4回）の研究倫理審査委員会は令和4年7月29日（金）15時から開催する。