

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2回）議事要旨

日時： 令和 4年 5月 27日（金）15：00～15：45

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) 性周期に伴う心電図QT時間の変動に関する研究

研究責任者： 臨床検査部部长 相庭 武司

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) 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) 塞栓源不明脳塞栓患者に長時間心電図データレコーダーを用いた潜在性心房細動の探索

WHITE study: Wearable Heart monitoring system Inspection for Tracking ESUS patients

研究責任者： 脳血管内科医長 井上 学

2) 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

3) 脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究

研究責任者： 脳血管内科部長 古賀 政利

4) 脳主幹動脈閉塞による脳卒中に対する血管内治療：Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-Japan Registry 2 研究のデータベースを用いた解析

研究責任者： 副院長 豊田 一則

○実施状況報告

1) 尿中アドレノメデュリンの安定性評価及び尿検体調整法の確立

研究責任者：生化学部上級研究員 吉田 守克

2) 高精度な心臓電気活動評価法としての心磁図の臨床的意義確立に関する研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾

3) アジア太平洋地域におけるブルガダ症候群患者の予後に関する臨床調査研究:Asia-Pacific Brugada syndrome Hereditary Registry Study (APHRs)

研究責任者：臨床検査部部长 相庭 武司

4) 一過性脳虚血発作患者の脳循環動態の探索 (Perfusion RAPID Management In TIA patients : PERMIT 研究)

研究責任者：脳血管内科医長 井上 学

5) 迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

6) 脳梗塞に対する機械的血栓回収術による回収血栓の病理学的解析研究

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

7) 植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の後ろ向き観察研究

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

8) 頭部 MRI 画像と脳血管造影の融合画像を用いた脳梗塞の病態解明

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

9) 冠動脈ステント留置後に生じる再狭窄・新生動脈硬化形成の機序解明研究:国循バイオバンクを利用した前向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医長 片岡 有

10) 2型糖尿病症例における血糖変動と冠動脈硬化進展の関係解明研究:

国循バイオバンクを利用した前向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医長 片岡 有

11) 脂質低下薬剤に対する反応性と血液中 Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin 9 (PCSK9) 値の関係の解明研究:国循バイオバンクを利用した前向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医長 片岡 有

12) 心房細動に対する電氣的除細動の効果について後ろ向き観察研究

研究責任者：臨床検査部部长 相庭 武司

- 13) 認知症診断のための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
- 14) 潜在性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 15) 補助人工心臓留置患者に合併する脳卒中の病態と画像診断方法の探求
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 16) 冠動脈疾患患者に対する治療法の選択が長期予後に与える影響
研究責任者：副院長 野口 暉夫
- 17) 血清学的指標を用いた心原性脳梗塞リスクの層別化と薬物・非薬物治療の有効性・安全性に関する探索的後ろ向き臨床研究
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科部長 草野 研吾
- 18) 心血管疾患発症における Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin 9 (PCSK9) の関与についてのコホート研究
研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医長 片岡 有
- 19) 「アルテプラザー静注療法施行脳梗塞患者への急性期危険因子管理・後続抗血栓療法の実態と治療成績との関連に関する多施設研究」と国際共同前向き観察研究のレジストリー統合解析
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 20) 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究：J-STARS Genomics
研究責任者：副院長 豊田 一則
- 21) JROAD-DPC による非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究
研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医長 片岡 有
- 22) 睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラザー静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析
研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利
- 23) 高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査
研究責任者：血管生理学部部長 中岡 良和
- 24) 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：脳血管部門脳卒中集中治療科医師 田中 寛大

25) 日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求：SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析

研究責任者：副院長 豊田 一則

26) 急性期脳卒中における頸動脈エコーを用いた頭蓋内血行動態の推測方法の開発

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

27) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究—今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

28) 頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

29) 「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への抗凝固療法選択と治療成績に関する多施設共同観察研究」(M23-18-3), 「一過性脳虚血発作 (TIA) 患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究」(M22-40-6) : 前向き観察研究の統合化

研究責任者：副院長 豊田 一則

30) 婦人科良性疾患（子宮筋腫、子宮内膜症、子宮腺筋症）に伴う脳梗塞に関する多施設共同研究

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

31) 潜在性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

32) 認知機能と生活行動パターン、室内環境の特徴に関する研究

研究責任者：予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏

33) 食事・運動・照明などの生活習慣の特徴から軽度認知障害の早期発見プログラムを開発する研究

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

34) 頭部 MRI 画像を用いた認知機能予測モデルの開発

研究責任者：予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏

35) 院内における、ロボティクスモビリティの走行試験

研究責任者：予防医学・疫学情報部部長 西村 邦宏

36) 左室拡張能が心臓再同期療法の効果に及ぼす影響に関する検討

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明

37) 経カテーテル大動脈弁留置術の予後に左室拡張機能障害が与える影響に関する検討

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医長 神崎 秀明

38) 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ JROADHF-NEXT 研究

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

39) 内科系医療負荷度調査

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

40) 脳主幹動脈閉塞による脳卒中に対する血管内治療：Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-Japan Registry 2 研究のデータベースを用いた解析

研究責任者：副院長 豊田 一則

41) 原発性脂質異常症の予後調査 (PROLIPID)

研究責任者：オープンイノベーションセンター長 宮本 恵宏

42) 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 前向き研究)

研究責任者：心臓血管系集中治療科医師 本田 怜史

43) 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究

研究責任者：オープンイノベーションセンター長 宮本 恵宏

44) 国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究

研究責任者：予防医学・疫学情報部部长 西村 邦宏

45) 急性冠症候群の発症機序解明を目指した冠動脈病理解析研究

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科医長 大塚 文之

46) 国際頭蓋内動脈解離研究 (I-IDIS) : 後ろ向きおよび前向き観察研究

研究責任者：脳血管内科部長 古賀 政利

47) 大動脈瘤手術中に投与されたアミノ酸製剤が術後腎機能障害に与える影響に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：集中治療科医師 南 公人

*次回 (第3回) の研究倫理審査委員会は令和4年6月24日 (金) 15時から開催する。