

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4回）議事要旨

日時： 令和 4年 7月 29日（金） 15：05～16：20

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、青木委員（下線で示した委員は、Web会議により参加した）

欠席者： なし

○通常審査課題

1) 心不全患者における血中・尿中の核酸発現プロファイルに関する探索的研究

研究責任者：副院長 草野 研吾

判定： 継続審議

○重篤な有害事象報告

1) 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

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開始(後期)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) 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開始(後期)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

4) 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開始(後期)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) 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：移植医療部部長 福嶋 教偉

○実施状況報告

- 1) 特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究

Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)

－ パルスライダー、W-EB デバイス –PulseRider and W-EB registry

研究責任者：集中治療科医長 今村 博敏

- 2) 慢性疾患に対する薬物療法時の配合錠使用に関する薬学的評価

研究責任者：副薬剤部長 上野 智子

- 3) 動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究

研究責任者：副院長 野口 暉夫

*次回（第5回）の研究倫理審査委員会は令和4年8月26日（金）15時から開催する。