

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6回）議事要旨

日時： 令和 4年 9月 30日（金） 15：00～16：00

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

【第4回研究倫理審査委員会の継続審議課題】

研究責任者：副院長 草野 研吾

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

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

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

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

- 5) 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) ウェアラブルデバイスを用いた熱中症予測システム開発に向けた予備的実証研究

研究責任者：予防医学・疫学情報部 部長 西村 邦宏

- 2) ATTRwt アミロイドーシスエスティメーターの日本人患者における精度を検証するための多施設共同  
後向き症例対照研究

研究責任者：予防医学・疫学情報部 部長 西村 邦宏

- 3) 抗血栓療法および脳微小出血が脳イベントに与える影響に関する研究

研究責任者：心臓血管内科部 医師 藤野 雅史

### ○実施状況報告

- 1) 心臓サルコイドーシスにおける不整脈基質の評価と臨床的特徴、予後に関する検討

研究責任者：心臓血管内科部部長 草野 研吾

- 2) 4次元ノイズ低減法を教師とした拡張知能による高画質心臓CTの臨床応用研究

研究責任者：放射線部画像診断科医長 西井 達矢

- 3) 大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究

研究責任者：心臓血管内科部門・心不全科部長 泉 知里

- 4) 遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究[遺伝性不整脈登録研究]

研究責任者：臨床検査部長 相庭 武司

- 5) 腹部大動脈瘤に対する Endurant II ステンントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期  
type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の  
有効性・安全性の検討

研究責任者：放射線部長 福田 哲也

- 6) 腹部大動脈瘤に対する Excluder ステンントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期  
type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有  
効性・安全性の検討

研究責任者：放射線部長 福田 哲也

7) 「心筋梗塞の原因となる不安定プラークの形成機序解明・治療標的の同定を目指した研究」 REvelation of PAthophysiological PhenotypeS of VUlneRable Lipid-Rich PlaquE on Near-InfraRed Spectroscopy: (REASSURE-NIRS)

研究責任者：心臓血管内科部冠疾患科医長 片岡 有

8) 磁気共鳴診断装置 (MRI) を用いたイメージングバイオマーカーによる心筋症早期診断法の研究

研究責任者：放射線部画像診断科医長 太田 靖利

9) 磁気共鳴診断装置 (MRI) で得られる画像における正常値策定研究

研究責任者：放射線部画像診断科医長 太田 靖利

10) 心臓弁治療支援アプリケーションに関する探索的研究

研究責任者：放射線部長 福田 哲也

11) 脳卒中診断支援アプリケーションに関する探索的研究

研究責任者：放射線部長 福田 哲也

\*次回 (第7回) の研究倫理審査委員会は令和4年10月28日 (金) 15時から開催する。