

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9回）議事要旨

日時： 令和 4年 12月 23日（金） 15：05～15：40

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、寺沢委員、田中委員、西川委員、太田委員、疇地委員、服部委員、稲葉委員（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、高下委員

**○通常審査課題**

- 1) アジア人の心筋梗塞症例に対するコレステロール管理手帳による、ガイドライン推奨脂質管理目標値達成効果を検証する臨床試験

研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科 医長 片岡 有

判定：適

- 2) 心臓手術後の認知症予測モデルに関する研究

研究責任者：輸血管理部 部長 吉谷 健司

判定：適

- 3) ラベンダー精油噴霧吸入がストレスマーカーに与える影響の検討

研究責任者：感染対策室 室長 佐田 誠

判定：適

**○研究終了報告**

- 1) 心不全症例の病態推移と入院予測モデルの構築に関する研究

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科 部長 泉知里

- 2) 自治体保有情報を活用する認知機能低下予測モデルの構築

研究責任者：予防医学・疫学情報部 研究室長 尾形 宗士郎

- 3) 急性心不全・慢性心不全患者におけるカルシウム・リン代謝動態が長期的な予後に与える影響に関する研究-長期予後の追加検討-

研究責任者：臨床研究開発部 客員研究員 北風 政史

- 4) 脳血管障害患者の脳萎縮とアルツハイマー型認知症発症リスクに関連したPETアミロイドイメージング研究

研究責任者：診療支援部 客員研究員 長束 一行

- 5) 急性期脳血管障害患者における運動機能予後予測に関する臨床研究

研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史

- 6) 急性期脳出血患者における運動機能予後予測に関する臨床研究

研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史

## ○実施状況報告

- 1) 心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科 部長 泉 知里
- 2) 大動脈弁狭窄症におけるバイオマーカーと大動脈弁硬化の関連性に関する研究  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科 部長 泉 知里
- 3) 心筋症患者における心筋病理指標の病期評価能を検証する多施設観察研究（後ろ向き研究）  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科 部長 泉 知里
- 4) 急性心不全患者の急性期 BNP 前駆体プロセッシング亢進に基づくリバースリモデリングの新しい予測方法の確立  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科 部長 泉 知里
- 5) 経カテーテル大動脈弁置換術の有効性・最適化・費用対効果を明らかにする研究  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科 部長 泉 知里
- 6) 日本における不整脈治療デバイスの実態調査研究  
研究責任者：副院長 草野 研吾
- 7) 全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究  
心臓サルコイドーシス症例登録プロジェクト Japanese Cardiac Sarcoidosis Registry  
(JACS レジストリ)  
研究責任者：副院長 草野 研吾
- 8) TAVR Low Risk 臨床試験（製造販売承認取得後）外科的大動脈弁置換術（SAVR）に対し低リスクの患者における経カテーテル大動脈弁置換システム（TAVR）を用いた経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）  
研究責任者：心臓血管外科 部門長 藤田 知之

## ○迅速（新規）

- 1) 循環器疾患における難治性感染症患者における抗菌薬・抗真菌薬使用に関する調査  
（後向き観察研究）  
研究責任者：副薬剤部長 中蔵 伊知郎
- 2) 脳血栓塞栓症の組織学的塞栓源推定を基礎づける、生成部位・原因ごとの血栓の組織学的組成の比較  
研究責任者：病理部 部長 畠山 金太
- 3) 脳微小出血の有無における脳出血の臨床的特徴の探求  
研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史
- 4) 周産期心筋症における病理学的探索研究  
研究責任者：病理部 医長 大郷 恵子

- 5) 「動脈硬化性疾患の進行における血管周囲炎症の意義解明を目指した研究」  
Correlation between atherosclerotic diseases with perivascular adipose tissue inflammation: insight from computed tomography imaging (INTERACT)  
研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科 医長 片岡 有
- 6) 「ウェアラブルデバイスを用いた急性心不全患者の状態変化に関する探索的研究」(急性期 Arm)  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科 部長 泉 知里

### ○迅速(変更)

- 1) 大型血管炎(高安動脈炎と巨細胞性動脈炎)の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究  
研究責任者：血管生理学部 部長 中岡 良和
- 2) 肺高血圧症の遺伝子解析研究  
研究責任者：心臓血管内科部門肺循環科 医長 大郷 剛
- 3) 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
- 4) 心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究 - 2  
研究責任者：病理部 医長 大郷 恵子
- 5) 脳卒中発症および合併症と口内・腸内細菌叢との関連 Elucidating the role of human microbiome in the development of stroke  
研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史
- 6) バイオバンクを用いた脳血管障害とイソフラボン代謝産物との関連の検討  
研究責任者：脳神経内科 医長 服部 頼都
- 7) 急性期脳梗塞/一過性脳虚血発作の新規血液バイオマーカーの確立  
- A novel Clue to AIS or TIA: Adrenomedullin-[aCAT study]  
研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史
- 8) 三尖弁閉鎖不全症の疫学・病態・長期予後に関する前向き登録研究 [TR レジストリー研究(前向き登録研究)]  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科 部長 泉 知里
- 9) 循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科 部長 泉 知里
- 10) ロングリードシーケンシングによるVWF遺伝子解析法の確立  
研究責任者：分子病態部 上級研究員 樋口 由佳

- 11) 末期腎不全患者における肺高血圧症治療の効果指標の同定-非侵襲性心拍出量モニターの応用-  
研究責任者：腎臓・高血圧内科 医長 岸田 真嗣
- 12) 大型血管炎における炎症性サイトカインと腸内細菌叢解析  
研究責任者：血管生理学部 部長 中岡 良和
- 13) MRIによる頸動脈脈プラークイメージングと心血管イベント・虚血性脳卒中の関連についての検討  
研究責任者：心臓血管内科部門冠疾患科 医師 三浦 弘之
- 14) 抗血栓療法患者における抜歯後出血の予測スコアの開発  
研究責任者：歯科 医師 鏡内 肇
- 15) 学童・思春期における高血圧等循環器疾患の診断法に関する縦断研究  
研究責任者：健診部 特任部長 小久保 喜弘
- 16) 大型血管炎におけるサイトカインプロファイリングとプロテオミクスによるバイオマーカー探索  
研究責任者：血管生理学部 部長 中岡 良和
- 17) 静脈血栓塞栓症患者のレジストリ登録観察研究及び特発性血栓症患者のゲノム情報を用いた層別化による病態解明研究  
研究責任者：心臓血管内科部門肺循環科 医師 辻 明宏

#### ○変更（軽微）

- 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：副院長 草野 研吾
- 2) 抗不整脈薬の血中濃度が副作用の発生に与える影響と血中濃度変動因子に関する研究  
研究責任者：薬剤部 薬剤師 坂倉 広大
- 3) 肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究 [REVEAL-HCM]  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科 部長 泉 知里
- 4) ポリエチレン製カテーテル(ビゴン アーテリアルリーダーキャス™)と、ポリウレタン製カテーテル(BD インサイト A™)の観血的動脈圧測定ライン機能不全の発生率に及ぼす影響を比較するランダム化研究  
研究責任者：集中治療科 医師 南 公人
- 5) 肺動脈炎関連肺高血圧症における炎症性サイトカインと腸内細菌叢解析  
研究責任者：血管生理学部 部長 中岡 良和

- 6) TAVR Low Risk 臨床試験（製造販売承認取得後）外科的大動脈弁置換術（SAVR）に対し低リスクの患者における経カテーテル大動脈弁置換システム（TAVR）を用いた経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）  
研究責任者：心臓血管外科 部門長 藤田 知之
- 7) 心房細動に対するカテーテルアブレーション後の右大腿静脈穿刺部からの出血のリスク因子を明らかにする  
研究責任者：看護部 看護師 佐藤 千鶴
- 8) 肺高血圧症における炎症性サイトカインと腸内細菌叢解析  
研究責任者：血管生理学部 部長 中岡 良和
- 9) 都市部地域住民を対象とした心不全と認知症コホート研究  
—吹田研究 NEXT—  
研究責任者：健診部 特任部長 小久保 喜弘
- 10) 肺高血圧症の組織リモデリングの特徴と臨床的意義を検討する研究  
研究責任者：病理部 医長 大郷 恵子
- 11) 肥大型心筋症における心不全の予測因子を検討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
- 12) 糖尿病の大血管障害・細小血管障害に関するデータベース登録研究  
研究責任者：糖尿病・脂質代謝内科 部長 細田 公則
- 13) 血流予備比(FFR)を用いた重症虚血肢治療アルゴリズムの構築を目指した研究—ConstrUction of a tREatment algorithm for Peripheral Arterial Disease using Fractional Flow Reserve—(CURE-PAD study)  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科 医師 岡田 厚
- 14) 脳血管障害患者における口腔内細菌の影響に関する臨床研究  
研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史
- 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（通称NIPPON storm）試験計画書  
研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科 医長 野田 崇
- 16) 機械学習を用いたリスク予測モデルに基づく臨床意思決定支援システムの研究  
研究責任者：予防医学・疫学情報部 部長 西村 邦宏

\*次回（第10回）の研究倫理審査委員会は令和5年1月27日（金）15時から開催する。