

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10回）議事要旨

日時： 令和 5年 1月 27日（金） 15：05～15：50

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) 急性脳卒中 lateropulsion 合併例に対する運動療法への応用に向けたリハビリテーショングラスの探索研究

研究責任者：脳血管リハビリテーション科 医長 横田 千晶

判定：継続審議

○軽微な侵襲を伴う迅速審査（新規）課題の最終確認

- 1) 左室駆出率の保たれた心不全患者に対する個別化治療実現のための左房機能評価の確立に関する研究

研究責任者：心不全・移植部門 部門長 泉 知里

判定：修正確認後に適

○研究終了報告

- 1) 心不全・急性冠症候群の記述統計算出研究

研究責任者：医学統計研究部 研究室長 中井 陸運

- 2) 原発性心筋症における抗ミトコンドリア抗体の臨床的意義の検討

研究責任者：心不全科 部長 泉 知里

○実施状況報告

- 1) 左心系起源の不整脈に対するカテーテルアブレーションにおける周術期の脳塞栓症発生の頻度・機序解明に関する前向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科 部長 草野 研吾

- 2) 脳動脈狭窄症の遺伝子・バイオマーカー解析に関する研究 ICS-genome

研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史

- 3) 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究（Part 1, Transfer 法に関する調査研究）（Part 2, MT 全例に関する調査研究）

研究責任者：副院長 豊田 一則

- 4) 脳卒中患者における NOTCH3 遺伝子変異の解析（NOTCHLAS study）

研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史

- 5) 認知障害患者のタンパク、アミノ酸レベルの網羅的解析に基づく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
- 6) 国立循環器病研究センターの入院患者と職員を対象とした COVID-19 の実態調査研究
研究責任者: 病院長 飯原 弘二
- 7) 国立循環器病研究センターの職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究
研究責任者: 病院長 飯原 弘二
- 8) 唾液を用いた COVID-19 抗体検査の精度に関する研究
研究責任者: 予防医学疫学情報部 部長 西村 邦宏
- 9) 抗凝固薬内服患者における心臓デバイス植込み術およびカテーテルアブレーション治療の安全性に関する研究
研究責任者: 心臓血管内科部門 医長 宮本 康二
- 10) 急性期虚血性脳卒中における MR-proAM 及び MR-proANP の血中濃度の有用性に関する多施設共同研究
研究責任者: 脳神経内科 部長 猪原 匡史
- 11) 心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験
研究責任者: 心臓血管内科 部長 草野 研吾
- 12) 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
- 13) 遺伝性脳小血管病 CADASIL のデータベース構築と運用
研究責任者: 脳神経内科 部長 猪原 匡史
- 14) 自治体保有情報を活用する熱中症予測モデルの作成
研究責任者: 予防医学疫学情報部 部長 西村 邦宏
- 15) rt-PA 静注療法を行った急性期虚血性脳血管障害患者の臨床像・治療成績に関する単一施設での観察研究 NCVC rt-PA Registry
研究責任者: 脳血管内科 部長 古賀 政利
- 16) 脳血管障害における遺伝子多型の多施設前向き登録研究
Multicenter registry on gene polymorphism in cerebrovascular disease (NCVC Genome Registry)
研究責任者: 脳神経内科 部長 猪原 匡史
- 17) 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: 心不全科 部長 泉 知里

○迅速（新規）

- 1) 脳血管障害急性期診療における瞳孔記録計の有用性の検討
研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史
- 2) POLARx 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究 (POLAR SMART)
研究責任者：副院長 草野 研吾
- 3) 2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬による食欲への影響
研究責任者：糖尿病・脂質代謝内科臨床研究コーディネーター 石川 恵子
- 4) 心臓・血管外科系 ICU における看護師の終末期ケアへの困難感と関連要因
研究責任者：看護部 看護師 齋藤 信介
- 5) マイトリス RESILIA 生体弁を用いた僧帽弁位人工弁置換術の安全性と有効性の検証
研究責任者：心臓血管外科 部長 福崙 五月
- 6) β 遮断薬内服母体における胎児心機能および胎児自律神経機能評価
研究責任者：小児循環器内科 部長 黒寄 健一

○迅速（変更）

- 1) 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究_JAAM-OHCA レジストリ
研究責任者：心臓血管内科医長 田原 良雄
- 2) 総務省消防庁のウツタイン登録を用いた、院外心停止患者の救命率向上を目的とした網羅的疫学研究
JCS-ReSS study group
研究責任者：心臓血管内科 医長 田原 良雄
- 3) 高齢期脳内 β アミロイド蓄積に関する国際比較とアミロイド蓄積に関与する食事因子の解明
研究責任者：センター長 宮本 恵宏
- 4) 抗血栓薬服用患者における cnm 陽性 S. mutans 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究
研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史
- 5) 糖尿病治療薬の血管内皮機能改善効果についての検討-SGLT2 阻害薬を中心に腸内細菌を介した血管内皮機能改善効果-
研究責任者：糖尿病・脂質代謝内科 医師 大畑 洋子
- 6) 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
- 7) SPARK Registry
研究責任者：副院長 草野 研吾

- 8) 高比重リポ蛋白コレステロール取り込み能の心血管イベントに対する予測能の検証
研究責任者： 予防医学・疫学情報部 部長 西村 邦宏
- 9) 循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究
研究責任者： 副院長 草野 研吾
- 10) RNF213 遺伝子多型の迅速検査を含む測定システム構築 System Construction of Rapid and Elegant Evaluation for the Novel and Inventive Nuclear Gene: RNF213 polymorphism (SCREENING RNF213)
研究責任者： 脳神経内科部長 猪原 匡史
- 11) 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 部長 相庭 武司
- 12) 心臓血管領域における新規血流イメージング法に関する臨床応用研究
研究責任者： 心不全・移植部門 部門長 泉 知里
- 13) 脳血管障害患者におけるてんかん発作の病態研究
研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史

○変更（軽微）

- 1) 胎児診断による先天性心疾患の予後改善のための研究
研究責任者： 小児循環器内科 部長 黒寄 健一
- 2) 人工知能を用いた自然言語処理による電子カルテ情報の自動抽出を利用した予後追跡、診断システムの開発
研究責任者： 予防医学・疫学情報部 部長 西村 邦宏
- 3) 大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究
研究責任者： 血管生理学部 部長 中岡 良和
- 4) 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： 心不全・移植部門 部門長 泉 知里
- 5) 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： 副院長 草野 研吾
- 6) 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
- 7) 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

- 8) 「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 PAtrophySiological PhenotypeS of VUlneRable Lipid-Rich Plaque on Near-InfraRed Spectroscopy: (REASSURE-NIRS)
研究責任者：冠疾患科 医長 片岡 有
- 9) 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
- 10) 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD
研究責任者：副院長 野口 輝夫
- 11) 仮想プランナーを用いた肺血流シンチグラフィーの診断精度の検証
研究責任者：放射線部 技師 井元 晃
- 12) 心疾患合併妊娠における児の合併症に関する後方視的研究
研究責任者：産婦人科 部長 吉松 淳

*次回（第 11 回）の研究倫理審査委員会は令和 5 年 2 月 24 日（金）15 時から開催する。