

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11回）議事要旨

日時： 令和5年2月24日（金）15:00～16:25

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

（下線で示した委員は、Web会議により参加した）

欠席者： 高下委員、青木委員

**○通常審査課題**

1) 循環器疾患におけるゲノム医療推進のための全国規模プラットフォームの構築

研究責任者：ゲノム医療支援部 部長 朝野 仁裕

判定：修正確認後に適

**○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) 難治性心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野 研吾

審議結果： 研究継続可

3) 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

審議結果： 継続審議

4) 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

審議結果： 研究継続可

**○研究終了報告**

1) VRを用いた教育システムの開発と改良にむけた映像教材の適性・効果の検証

研究責任者：教育推進部 白石 公

2) 脳動脈解離とD-dimerに関する後ろ向き観察研究

研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史

3) 嚥下機能計測装置を用いた嚥下障害の前向き観察研究

研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史

- 4) 急性期脳卒中治療における急性期リハビリテーション医療へのサイボーグ型ロボット HAL (Hybrid Assistive Limb) の有効性・安全性の検証と歩行改善メカニズムの解明に関する臨床試験  
研究責任者：脳血管リハビリテーション科 医長 横田 千晶
- 5) 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
- 6) 巨細胞性動脈炎の大型血管病変  
研究責任者：血管生理学部 部長 中岡 良和
- 7) 【健都 Heart safe city プロジェクト】緊急発報用ボタン(SOS ボタン)を用いた、救護体制構築と運用を目的とした研究  
研究責任者：心臓血管内科 医長 田原 良雄
- 8) 輸液による肺動脈圧波形変化に関する研究  
研究責任者：麻酔科 医長 吉谷 健司
- 9) 冠動脈疾患を対象とした CT 画像診断手順の開発と有用性の評価  
研究責任者：放射線部 部長 福田 哲也
- 10) 心臓手術における術後譫妄と Frailty (脆弱性) の関連についての検討  
研究責任者：手術部 医長 吉谷 健司
- 11) 脳血行再建術及び脳血管内治療が血液粘度と血小板活性化に及ぼす影響に関する研究  
研究責任者：脳神経外科 医長 佐藤 徹
- 12) 末期心不全患者に携わる看護師が抱く感情変化の過程の探索  
研究責任者：看護部 7W 看護師 片岡 ゆみ
- 13) 腹部大動脈瘤に対する Endurant II ステ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 多施設共同試験  
研究責任者：放射線部 部長 福田 哲也
- 14) 腹部大動脈瘤に対する Excluder ステ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 多施設共同試験  
研究責任者：放射線部 部長 福田 哲也
- 15) 循環器疾患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

## ○実施状況報告

- 1) 脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究：Impact of Apixaban on clinical outcome of the patients with Large Vessel Occlusion or stenosis 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
- 2) 心房性ナトリウム利尿ペプチドの生合成機構と調節機序に関する研究  
研究責任者：研究所生化学部 室長 森 健二
- 3) 若年性脳血管障害におけるもやもや病感受性遺伝子多型 RNF213 p. R4810K の解析 (MOYA-JUV study)  
研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史
- 4) 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究  
研究責任者：循環器病統合情報センター センター長 宮本 恵宏
- 5) PET を用いたてんかん発作後の脳血流・酸素代謝の解析 Post-Ictal perfusion and oxygen-metabolism on Positron Emission Tomography in epilepsy (PIPET) study  
研究責任者：脳神経内科 部長 猪原 匡史
- 6) 遺伝性出血性末梢血管拡張症の統合的な病態解明  
研究責任者：小児循環器内科 医師 岩朝 徹
- 7) 小児循環器領域の核医学検査による心機能・予後評価  
研究責任者：小児循環器内科 医師 岩朝 徹
- 8) 肺動脈性肺高血圧患者の右室線維化に関する解析  
研究責任者：小児循環器内科 医師 岩朝 徹
- 9) 肺動脈肺高血圧患者の冠動脈径に関する解析  
研究責任者：小児循環器内科 医師 岩朝 徹
- 10) 当院における小児期発症特発性・遺伝性肺動脈性肺高血圧症患者の診断時の状況による予後の解析  
研究責任者：小児循環器内科 医師 岩朝 徹
- 11) 高齢心不全患者に対する遠隔心臓リハビリテーションの有用性の検証試験  
研究責任者：心臓血管内科 医師 三浦 弘之
- 12) 心臓MRI 定量評価指標による虚血性心疾患および栄養・代謝異常に伴う心筋症の病態解明と診断能の向上  
研究責任者：心臓血管内科 医師 三浦 弘之

13) 病状認識と心臓リハビリ参加に関するアンケート調査

研究責任者：心臓血管内科 医師 三浦 弘之

14) 2型糖尿病における血糖変動が左室拡張障害の進行に与える影響に関する研究

研究責任者：糖尿病・脂質代謝内科 医師 肥塚 諒

○迅速（新規）

1) 無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究 Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE)

研究責任者：脳神経外科 部長 片岡 大治

2) 本邦での非心原性脳塞栓症既往を有する患者における頸動脈 IMT 肥厚と動脈硬化危険因子との関連：J-STARS 研究データベースを用いた追加解析

研究責任者：脳血管内科 部長 古賀 政利

3) 心不全を合併する末期腎不全における腹膜透析と血液透析導入後の心機能の比較検討 ―心不全に対する透析療法に関する研究―

研究責任者：腎臓・高血圧内科 医師 松尾 実紀

4) 僧帽弁形成術における周術期の心機能と僧帽弁機能の経時的変化について 3D エコーを用いた解析

研究責任者：輸血管理部 部長 吉谷 健司

○迅速（変更）

1) 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

2) 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・治療プロトコールの策定に関する研究

研究責任者：心不全・移植部門 部門長 泉 知里

3) 上室性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性・安全性に関する単施設後ろ向き観察研究

研究責任者：心臓血管内科部門 部長 草野 研吾

4) 急性循環器疾患におけるせん妄及び認知機能低下に関する多施設後ろ向きコホート研究

研究責任者：副院長 野口 暉夫

5) 循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明

研究責任者：心不全・移植部門 部門長 泉 知里

- 6) 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
- 7) 心筋症、心筋炎及び心臓移植後患者を対象とした多層オミックス解析を用いた病態解明と予防・治療法開発に関する研究  
研究責任者：移植医療部 部長 塚本 泰正
- 8) 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：心不全・移植部門 部門長 泉 知里
- 9) 循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと二次調査に基づく致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究  
研究責任者：臨床検査部 部長 相庭 武司
- 10) 持続型血糖測定器を用いた血糖管理による多枝冠動脈硬化を有する狭心症合併糖尿病症例の冠動脈硬化進展抑制効果の探索的臨床試験  
研究責任者：心臓血管内科 医長 片岡 有
- 11) 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：心臓血管内科部門 部長 草野 研吾
- 12) 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：心臓血管内科部門 部長 草野 研吾

#### ○変更（軽微）

- 1) 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 部長 藤田 知之
- 2) 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
- 3) 人工知能を利用したメイズ手術後の術後成績に関する基盤的研究  
研究責任者：心臓外科 部長 福嶋 五月
- 4) 早期発作合併脳卒中患者におけるてんかん発症の関連因子に関する後方視的研究  
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) 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
- 7) Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究(FLOWER JAPAN)  
研究責任者：脳神経外科 医長 佐藤 徹
- 8) 高齢期脳内 $\beta$ 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：検診部 特任部長 小久保 喜弘
- 9) 血圧脈波検査装置 TM-2772 (ヘルスクロノス) により計測される動脈の弾性特性指標の開発と、その臨床的意義の検討 動脈の弾性特性指標開発と臨床的意義  
研究責任者：循環動態制御部 室長 上村 和紀
- 10) 血圧脈波検査装置 TM-2772 (ヘルスクロノス) により計測される上腕断面積脈動成分の精度検討  
研究責任者：循環動態制御部 室長 上村 和紀
- 11) 先天性心疾患小児患者におけるバンコマイシン体内動態に関する研究  
研究責任者：薬剤部 薬剤師 島本 裕子
- 12) 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：冠疾患科 医長 片岡 有

\*次回(第12回)の研究倫理審査委員会は令和5年3月24日(金)15時から開催する。