

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12回）議事要旨

日時： 令和 5年 3月 24日（金）15：00～16：20

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) 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（第10回研究倫理審査委員会の継続審議課題）

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：適

- 2) 脳血栓除去術における、Embotrap 血栓除去、血栓評価、病変評価（Embotrap eXtraction & Clot Evaluation & Lesion Evaluation for NeuroThrombectomy）

（要通常審査課題）

研究責任者：脳血管内科 医師 田中 寛大

判定：継続審議

○重篤な有害事象報告

継続審査) 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

- 1) 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) 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 9W 病棟 看護師 佐藤 千鶴

- 2) 2型糖尿病患者における、日常生活行動による熱産生（NEAT）の血管内皮機能改善効果に関する研究

研究責任者：動脈硬化・糖尿病内科 専門修練医 河面 恭子

- 3) 小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究（多施設共同研究）

研究責任者：小児循環器科 医長 大内 秀雄

- 4) 脳動脈瘤進展破裂予防のための創薬標的の同定

研究責任者：分子薬理部 室長 青木 友浩

- 5) 尿中アドレノメデュリンの安定性評価及び尿検体調整法の確立
研究責任者: 生化学部 上級研究員 吉田 守克
- 6) 胎児心不全と胎盤・臍帯異常に関する横断研究
研究責任者: 病理部 部長 畠山 金太
- 7) 胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与後の出生後発達評価に関する観察研究
研究責任者: 小児循環器内科 部長 黒崎 健一
- 8) 遺伝子発現解析による胎児心不全症例における胎盤臍帯形態機能変化の検討
研究責任者: 産婦人科部 部長 吉松 淳
- 9) 胎児先天性心疾患症例における臍帯血および羊水中のナトリウム利尿ペプチドとその臨床的意義に関する探索的研究
研究責任者: 産婦人科部 部長 吉松 淳
- 10) 血圧測定及び食事介入による血圧及び体重改善効果の検討
研究責任者: 臨床研究開発部 室長 伊藤 慎
- 11) 日々の家庭血圧、ならびに歩数と睡眠時間の測定による血圧改善効果の検討
研究責任者: 臨床研究開発部 室長 伊藤 慎

○実施状況報告

- 1) 慢性心不全における機械学習アルゴリズムを用いた運動耐容能予測の検討 (多施設共同後ろ向き研究)
研究責任者: 心臓血管内科部門 冠疾患科 部長 野口 輝夫
- 2) ヒト尿中における新規生理活性ペプチドに関する解析研究
研究責任者: 生化学部 上級研究員 吉田 守克
- 3) バイタルサイン検出および不整脈診断に対する Heartnote の有用性検討 Heartnote AI 研究
研究責任者: 心臓血管内科 不整脈科 部長 草野 研吾
- 4) 周産期心筋症 (産褥心筋症) の発症に関する前向き研究
研究責任者: 産婦人科 部長 吉松 淳
- 5) 周産期 (産褥) 心筋症患者における遺伝子解析研究
研究責任者: 産婦人科 部長 吉松 淳
- 6) 高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究
研究責任者: 産婦人科 部長 吉松 淳
- 7) 小児がんやAYA 世代がんの治療後女性における妊娠・出産と循環器疾患、妊娠前カウンセリングについての意識調査研究
研究責任者: 産婦人科 部長 吉松 淳

- 8) 新規バイオマーカーの循環器病における臨床的意義の解明
研究責任者: バイオバンク データリソース管理室長 野口 倫生
- 9) ASO 患者の『LDL-アフェレンス』治療時に除去される物質のプロテオーム解析
研究責任者: 病態ゲノム医学部 部長 高橋 篤
- 10) 遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析
研究責任者: 病態ゲノム医学部 部長 高橋 篤
- 11) FH 患者の「LDL-アフェレンス」治療時に除去される物質の解析
研究責任者: 病態ゲノム医学部 部長 高橋 篤
- 12) 家族性高コレステロール血症に関わる新規遺伝子の同定及び発症機構に関する研究
研究責任者: 病態ゲノム医学部 部長 高橋 篤
- 13) 家族性高コレステロール血症由来 iPSC 細胞の作製と機能評価
研究責任者: 病態ゲノム医学部 部長 高橋 篤
- 14) 既存文献および救急搬送データに基づく心不全の頻度に関する研究
研究責任者: 予防医学・疫学情報部 部長 西村 邦宏
- 15) 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
- 16) 有田町の生活習慣病にともなう心疾患、脳血管疾患、腎疾患の予防および治療方法の開発に関する
後ろ向き研究
研究責任者: 臨床研究開発部 室長 伊藤 慎
- 17) 有田町の生活習慣病にともなう心疾患、脳血管疾患、腎疾患の予防および治療方法の開発に関する
共同研究
研究責任者: 臨床研究開発部 室長 伊藤 慎
- 18) 血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究
研究責任者: 分子病態部 部長 小亀 浩市
- 19) 急性期脳卒中例に対するリハビリテーション効果の客観的評価に関する研究
研究責任者: 脳血管リハビリテーション科 医長 横田千晶
- 20) 慢性心不全・心疾患患者に対する早期離床、ADL 改善を目指した心血管リハビリテーション法の開
発
研究責任者: 脳血管リハビリテーション科 医長 横田千晶
- 21) 抑うつに対する聴覚的両側性刺激の有用性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

22) 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

○迅速（新規）

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

2) 近赤外線組織酸素モニタ装置である PocketNIRS Duo を用いた脳血流自動調節能評価に関する研究

研究責任者：輸血管理部 部長 吉谷 健司

3) 循環器疾患患者におけるプレゼンティーズムの現状とその要因：前向きコホート研究

研究責任者：心臓血管内科部門 肺循環科 医師 青木 竜男

4) 胎児心エコーを用いた QT 延長症候群の診断に関する観察研究

研究責任者：小児循環器内科 医師 加藤 愛章

5) 無症状の腹部大動脈瘤の初期診断方法の全国調査

研究責任者：心臓血管外科 部長 松田 均

○迅速（変更）

1) 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

2) 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

3) 急性期脳卒中例に対するリハビリテーション効果の客観的評価に関する研究

研究責任者：脳血管リハビリテーション科 医長 横田 千晶

4) 慢性心不全・心疾患患者に対する早期離床、ADL 改善を目指した心血管リハビリテーション法の開発

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) 血管内皮を標的とした脳卒中、血管性認知障害の予防・治療法の探索

研究責任者：脳神経内科 医長 服部 頼都

6) 慢性腎疾患に対する迅速 150-ガス PET の活用と医療技術としての成熟化の研究

研究責任者：放射線部 部長 福田 哲也

7) 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：京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 教授 任 和子

8) 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

- 9) 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
- 10) 国際頭蓋内動脈解離研究 (I-IDIS) : 後ろ向きおよび前向き観察研究
研究責任者： 脳血管内科 部長 古賀 政利
- 11) 大動脈弁置換術中に経食道エコーで測定した弁機能評価項目の術後推移をみる前向き観察研究
研究責任者： 集中治療科 医師 南 公人
- 12) 血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究
研究責任者： 分子病態部 部長 小亀 浩市
- 13) 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握
研究責任者： 副院長 豊田 一則
- 14) 慢性肺血栓塞栓症に対する BPA 治療の有効性と安全性に関する研究 [CTED への BPA 研究]
研究責任者： 肺循環科 医師 上田 仁
- 15) 小児がんや AYA 世代がんの治療後女性における妊娠・出産と循環器疾患、妊娠前カウンセリングについての意識調査研究
研究責任者： 産婦人科部 部長 吉松 淳
- 16) 川崎病冠動脈障害をもつ患者の長期予後に関する研究
研究責任者： 医療安全管理室 室長 津田 悦子

○変更 (軽微)

- 1) 循環器疾患の医療体制構築に係る指標を作成する為の NDB 利活用とその方法論の改善に関する研究
研究責任者： 循環器病統合情報センター 室長 中井 陸運
- 2) 全身血管の石灰化と将来の血管イベント発生の関係についての研究
研究責任者： 脳神経外科 部長 片岡 大治
- 3) 特発性心筋症の診断と予後予測の向上を目指した心筋生検と摘出心における病理組織学的比較研究
研究責任者： 病理部 部長 畠山 金太
- 4) 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
- 5) 発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究 THAWS 2
研究責任者： 脳血管内科 部長 古賀 政利
- 6) 既存文献および救急搬送データに基づく心不全の頻度に関する研究
研究責任者： 予防医学・疫学情報部 部長 西村 邦宏

- 7) 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： オープンイノベーションセンター センター長 宮本 恵宏
- 8) アジア太平洋地域におけるブルガダ症候群患者の予後に関する臨床調査研究:Asia-Pacific Brugada syndrome Hereditary Registry Study (APHRS)
研究責任者： 臨床検査部 部長 相庭 武司
- 9) 抗血小板薬併用療法をうけた脳梗塞再発高リスク患者における血圧変動の臨床的意義の検討 多施設共同無作為化比較試験 CSPS. com 試験 サブ解析 CSPS. com. BPV sub-analysis (Cilostazol Stroke Prevention Study Combination. Sub-analysis The clinical impact of blood pressure variability and stroke) 副院長
研究責任者： 副院長 豊田 一則
- 10) 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
- 11) ナトリウム利尿ペプチドの個別分子測定を用いた心臓再同期療法でのレスポonder予測に関する臨床研究
研究責任者： 心臓血管内科部門 部長 草野 研吾
- 12) 既存情報からの自動抽出による循環器疾患院内レジストリの構築および医療の質に関する研究
研究責任者：副院長 草野 研吾
- 13) 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
- 14) アミロイドPET イメージングで究明するアルツハイマー病と心不全との関係
(Amyloid PET imaging with 18F-Florbetapir for elucidating the relationship between Alzheimer's Disease and Heart Failure: ALF-ADHF study)
研究責任者： 放射線部 医師 立石 恵美
- 15) 心房細動における f 波波高と術中測定心房電位, 心房線維化の関係性についての前向き研究
研究責任者： 心臓外科 部長 福嶋 五月
- 16) 急性期脳卒中における頸動脈エコーを用いた頭蓋内血行動態の推測方法の開発
研究責任者： 脳血管内科 部長 古賀 政利
- 17) 心臓サルコイドーシスの臨床的特徴、治療法と予後に関する検討
研究責任者： 不整脈科 部長 草野 研吾

- 18) 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)- Pipeline Flex フロー
ダイバーターシステム - Pipeline Flex PREMIER
研究責任者： 脳神経外科 医長 今村 博敏
- 19) ヒト尿中における新規生理活性ペプチドに関する解析研究
研究責任者： 創薬オミックス解析センター 上級研究員 吉田 守克
- 20) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する
Balloon pulmonary angioplasty (BPA) 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： 肺循環科 医長 大郷 剛
- 21) 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： 心不全・移植部門 部門長 泉 知里
- 22) Reveal LINQ レジストリー研究
研究責任者： 心臓血管内科 副院長 草野 研吾
- 23) 画像超解像技術を用いた MRI 検査の高速化に関する実証実験
研究責任者： 放射線部 医長 西井 達矢
- 24) 「非弁膜症性心房細動を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作患者への抗凝固療法選択と治療成績
に関する多施設共同観察研究」(M23-18-3), 「一過性脳虚血発作(TIA)患者における脳心血管イベン
トの発症に関する前向き観察研究」(M22-40-6) : 前向き観察研究の統合化
研究責任者： 副院長 豊田 一則
- 25) 新規バイオマーカーの循環器病における臨床的意義の解明
研究責任者： バイオバンク 室長 野口 倫生

*次回(第1回)の研究倫理審査委員会は令和5年4月28日(金)15時から開催する。