

国立循環器病研究センター 研究倫理審査委員会（令和5年度第1回） 議事要旨

開催日時	令和5年4月28日（金）15:00～16:10
開催場所	国立循環器病研究センター病院棟4階 特別会議室
出席委員 （下線の委員はWebにて出席）	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
欠席委員	青木委員
通常審査課題(変更申請)	
1.	
案件番号/倫理審査承認番号	M23-068-12
研究課題名	循環器疾患を中心とした重要疾患克服のための研究基盤の整備：国立循環器病研究センターバイオバンク
研究責任者（所属・役職）	朝野 仁裕（バイオバンク バイオバンク長）
審議の概要	研究者より研究の概要及び変更内容が説明され、委員との質疑応答を行った。 研究者の説明および質疑応答への回答を踏まえ、研究実施の妥当性について審議を行った。
判定結果	継続審議
報告事項	
研究終了報告	20件の研究終了報告課題について報告された。課題一覧は別紙参照。
研究実施状況報告	13件の研究実施状況報告課題について報告された。課題一覧は別紙参照。
迅速審査（新規申請）	10件の研究実施状況報告課題について報告された。課題一覧は別紙参照。
迅速審査（変更申請）	23件の研究実施状況報告課題について報告された。課題一覧は別紙参照。
事務局確認のみ	19件の研究実施状況報告課題について報告された。課題一覧は別紙参照。

\* 次回（第2回）の研究倫理審査委員会は令和5年5月26日（金）15時から開催する。（予定）

## 研究終了報告

	研究課題名	研究責任者			
		所属	役職	氏名	
1	急性心膜炎の臨床像及び薬物療法の有効性解明研究	病院	心臓血管内科 冠疾患科	医員	藤野 雅史
2	脳卒中診断支援アプリケーションに関する探索的研究	病院	放射線部	部長	福田 哲也
3	心臓弁治療支援アプリケーションに関する探索的研究	病院	放射線部	部長	福田 哲也
4	ESUS患者における卵円孔開存症の有無・特徴別の検討	病院	脳神経内科	部長	猪原 匡史
5	ファロー四徴症修復術の遠隔成績の検討	病院	小児心臓外科	部長	市川 肇
6	高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査	研究所	血管生理学部	部長	中岡 良和
7	虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の診断と治療に関する全国実態調査	病院	脳神経外科	部長	片岡 大治
8	ミコフェノール酸の血中濃度測定に関する新規キット製剤を用いた測定系の同等性試験	病院	移植医療部	医長	塚本 泰正
9	直接経口抗凝固薬の血中濃度測定に関する新規キット製剤を用いた測定系の同等性試験	病院	脳神経内科	部長	猪原 匡史
10	先天性心疾患小児患者における抗菌薬体内動態に関する研究	病院	小児心臓外科	部長	市川 肇
11	女性成人先天性心疾患患者における心不全病態の特徴 特に思春期、周産期病態との関連	病院	小児循環器内科	医長	大内 秀雄
12	胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究	病院	手術部	部長	大西 佳彦
13	腹部大動脈瘤に対する人工血管置換術施行における硬膜外カテーテル留置と硬膜外血腫の発生について	病院	輸血管理部	部長	吉谷 健司
14	心臓・大血管手術患者の術後認知機能と腸内細菌叢の関連についての検討	病院	輸血管理部	部長	吉谷 健司

15	液体力学を用いた慢性血栓性肺高血圧症の発症・進展機序解明	病院	肺循環科 血圧症先端医学研究部	医長特任部長	大郷 剛
16	入院後進行型脳梗塞患者の病態特性に関する後ろ向き研究	病院	病院	副院長	豊田 一則
17	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 -New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -	病院	不整脈科	部長	草野 研吾
18	オミックスデータの情報解析研究	研究所	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
19	心不全患者におけるAST-120の心機能改善効果の検討に関する臨床試験	病院	臨床研究開発部		北風 政史
20	ドブラエコー法を用いた左房リモデリング指標に基づく発作性心房細動と関連した脳塞栓症の発症に関する研究	病院	心臓血管内科部門心不全科	医長	神崎 秀明

## 研究実施状況報告

	研究課題名	研究責任者			
		所属	役職	氏名	
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	病院	脳神経内科	部長	猪原 匡史
2	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	病院	放射線部	医長	西井 達矢
3	COVID-19パンデミックにおけるNCVC職員のメンタルヘルス調査	病院		病院長	飯原 弘二
4	急性期虚血性脳卒中における早期診断バイオマーカーの開発 DEPRISA (Determination of Early Predictor of Ischemic Stroke: Adrenomedullin) II study	病院	脳神経内科	部長	猪原 匡史
5	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	OIC	情報利用促進部	上級研究員	金岡 幸嗣朗
6	RNF213関連脳血管症におけるPolygenic risk scoreを用いた形質・疾患発症予測に関する研究 (Polygenic score for the Risk Evaluation of the Disease Incidence and Characteristics/Traits of RNF213 Related Vasculopathy: PREDICT-RRV study)	病院	脳神経内科	部長	猪原 匡史
7	音声分析による認知症および軽度認知障害、抑うつ傾向の診断補助ツールの開発	研究所	予防医学・疫学情報部	部長	西村 邦宏
8	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)	病院	脳神経内科	部長	猪原 匡史
9	Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD - Systematic Evaluation of ATP, APPRAISE ATP ICDを植え込んだ一次予防患者の評価：ATPの系統的評価	病院	心臓血管内科	部長	草野 研吾
10	慢性心不全患者の病態解明・予後予測のためのゲノム・オミックス解析	病院	臨床研究開発部	部長	坂田 泰彦
11	遺伝と代謝情報の融合による循環器疾患の層別化および予後予測法の開発	研究所	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
12	ゲノム解析による循環器疾患の遺伝背景の解明研究	研究所	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
13	本邦における多枝冠動脈病変、複数の動脈硬化因子を持つ急性冠症候群患者の心血管イベント発生率に関する研究 -AEGIS II 試験結果との比較-	病院	心臓血管内科部門冠疾患科	部長	野口 暉夫

## 迅速審査（新規）課題報告

	研究課題名	研究責任者			
		所属	役職	氏名	
1	学齢期にi-LVADを装着し復学した患児の母親の体験	病院	看護部	看護師	福田 純嗣
2	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための後ろ向きレジストリ研究	病院	冠疾患科	医師	高木健督
3	当院40年間における大動脈弁疾患の病因の動向についての検討	病院	臨床検査部	医長	池田 善彦
4	先駆的高度医療を提供するICUにおけるリソースナースの活用と評価	病院	看護部	看護師長	時廣 亜希子
5	バイオバンク病名登録の正確性向上の取り組み —NCVCバイオバンク病名データベースバリデーション—	病院	バイオバンク	部長	朝野 仁裕
6	電力データを活用したロコモフレイルとの相関及びMCI予測モデル精度向上研究	研究所	予防医学・疫学情報部	部長	西村邦宏
7	人工心肺による合併症の原因解明に関する研究 —溶血、血小板減少について—	病院	輸血管理部	部長	吉谷 健司
8	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者全国実態調査ANAFIE Registryのデータベースを用いたサブ解析研究	病院		副院長	豊田 一則
9	栄養とフレイル状態による急性心不全入院患者の予後予測に関する研究	病院	脳血管リハビリテーション科	医長	横田 千晶
10	先天性心疾患標本の3次元モデル化	病院	小児循環器内科	医長	大内 秀雄

## 迅速審査（変更）課題 報告

以下の課題は、研究実施に影響を及ぼさず、且つ研究対象者への負担及びリスクが増大しない範囲の研究計画変更が行われた申請であって、迅速審査委員による審査の結果、いずれも問題はなく「適」と判定されたものである。

	研究課題名	研究責任者			
		所属	役職	氏名	
1	慢性心不全患者の病態解明・予後予測のためのゲノム・オミックス解析	病院	臨床研究開発部	部長	坂田 泰彦
2	肺動脈性肺高血圧症を対象としたセキシバグ投与の有効性・安全性評価（後ろ向き観察研究）	病院	肺循環科	医長	大郷 剛
3	特発性心室細動（Brugada症候群、早期再分極症候群）の病態と予後に関する多施設調査研究	病院	心臓血管内科	部長	草野 研吾
4	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 MOYAmoya disease-susceptibility gene in JUVenile stroke study (MOYA-JUV study)	病院	脳神経内科	部長	猪原 匡史
5	日本人集団に対する冠動脈疾患ポリジェニックリスク予測モデルの構築に関する研究	病院	臨床研究開発部	部長	坂田 泰彦
6	心臓移植患者における免疫抑制剤の血中濃度と副作用及び拒絶反応の関連性に関する後ろ向き観察研究	病院	薬剤部	薬剤師	井倉 恵
7	臓器移植における抗体関連拒絶反応と関連する遺伝子多型に関する研究	病院	移植医療部	部長	塚本 泰正
8	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	研究所	分子病態部	上級研究員	樋口（江浦）由佳
9	腸内細菌叢と自律神経を介した心不全の新規病態メカニズムの解明	研究所	血管生理学部	部長	中岡 良和
10	先天性心疾患の長期予後からみた介入のあり方に関する研究－健康関連Quality of Life調査－	病院	肺循環科	医長	大郷 剛
11	補助人工心臓（VAD）装着患者のQOLの長期的変化と規定因子の検討：特に植込み型及び体外設置型VADでの比較	病院	移植医療部	医長	渡邊 琢也
12	左室補助人工心臓装着患者の血管内皮機能に関する前向き観察研究「植込型LVAD関連合併症の予測に関する研究」	病院	移植医療部	部長	塚本 泰正
13	センサー機器を用いた室内環境の計測と高血圧・心不全管理に関する実証研究	研究所	予防医学・疫学情報部	部長	西村 邦宏
14	国立循環器病研究センター脳神経外科疾患の治療成績と合併症の検討	病院	脳神経外科	部長	片岡 大治
15	自治体保有情報を活用した運動器疾患評価を行うデータベースの構築	研究所	予防医学・疫学情報部	部長	西村 邦宏
16	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	病院	脳神経内科	部長	猪原 匡史

17	我が国における担がん患者の循環器疾患診療実態に関する研究	病院	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
18	原発性脂質異常症の予後実態調査 (PROLIPID)	研究所	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
19	未破裂脳動脈瘤の診断モデル確立のための研究	研究所	予防医学・疫学情報部	部長	西村 邦宏
20	デバイス植込み術を施行された不整脈疾患患者における、リード抜去時の付着心筋を用いた病態の検討	研究所	メディカルゲノムセンター	研究部長	大野 聖子
21	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査	病院	病院	病院長	飯原 弘二
22	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	病院	糖尿病・脂質代謝内科	医員	肥塚 諒
23	右室流出路再建術後に肺動脈弁閉鎖不全を伴った先天性心疾患患者における右室流出路形態についての検討	病院	小児循環器内科	医師	藤本 一途

## 「研究計画書等の軽微な変更」の報告

以下の課題は、研究倫理審査委員会規程（令和3年6月30日改正）第15条第1項第1号に定められる軽微な研究計画の変更申請であって、第15条第6項に定められるところにより、委員会事務局の確認を以て「適」と報告するものである。

	研究課題名	研究責任者			
		所属	役職	氏名	
1	睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析	病院	脳血管内科	部長	古賀 政利
2	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析: J-PRES3	研究所	メディカルゲノムセンター	研究部長	大野 聖子
3	乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査	病院	脳神経外科	部長	片岡 大治
4	国立循環器病研究センター心臓外科領域における術後成績及び合併症の検討	病院	心臓外科	部長	福嶋 五月
5	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	研究所	血管生理学部	部長	中岡 良和
6	JROADデータ二次利用による経カテーテル大動脈弁置換（TAVR）の費用対効果を明らかにする研究	病院	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
7	慢性心不全患者に対するサクビトリルバルサルタンの急性期および慢性期効果に関する検討	病院	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
8	日本における不整脈治療デバイスの実態調査研究	病院	心臓血管内科部門	部長	草野研吾
9	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	病院	看護部	看護師	齋藤 信介
10	急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの付加効果に関する無作為化比較試験	病院	心臓血管内科	医師	本田 怜史
11	手指の運動計測による認知症の早期発見に関する研究	病院	脳神経内科	部長	猪原 匡史
12	心血管イベント一次予防戦略に用いるMRIによる非侵襲的冠動脈ハイリスクプラーク診断法の臨床的有効性の検証	病院	心臓血管内科	部長・副院長	野口 暉夫
13	超音波wall motion tracking法を利用した胎児不整脈診断支援システムの開発	病院	産婦人科	部長	吉松 淳
14	口腔健康と循環器疾患ならびに代謝性疾患罹病との関連についての前向きコホート研究	病院	検診部	特任部長	小久保 喜弘
15	吹田研究既存データセットを用いた多施設大規模コホート共同研究	病院	検診部	特任部長	小久保 喜弘
16	吹田研究の循環器疾患発症登録に関する事前同意取得	病院	検診部	特任部長	小久保 喜弘

17	地域住民を対象とするホルター心電計の心電図異常に関する疫学研究	病院	検診部	特任部長	小久保 喜弘
18	アレルギー治療・肥厚性癆痕治療を目的にトラニラストの投与を受ける心不全を併発した筋ジストロフィー患者におけるバイオマーカー探索研究	研究所	心臓生理機能部	室長	岩田 裕子
19	循環器病残余リスクのスクリーニングに関する研究：吹田研究	病院	検診部	特任部長	小久保 喜弘