

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9回）議事要旨

開催日時	令和5年12月22日（金）15:00～15:30
開催場所	国立循環器病研究センター病院棟4階 第5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、青木委員、福満委員、坂本委員
欠席委員	なし
○通常審査課題 なし	
○報告事項	
研究終了報告	14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	43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）	4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）	31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10回）の研究倫理審査委員会は令和6年1月26日（金）15時から開催する。（予定）

# 研究終了報告

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	M30-128	僧帽弁閉鎖不全症に対して経皮的僧帽弁形成術を施行した症例の予後に関する多施設前向き共同研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
2	M24-034	運動負荷心エコー図検査による心不全再発予測の研究	心臓血管内科	客員部長	安斉 俊久
3	M29-095	心肺停止蘇生後患者の精神的側面に関する調査研究	看護部 C C U 病棟	副看護師長	濱崎 和也
4	M27-010-3	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 -前向き観察研究	動脈硬化・糖尿病内科	部長	細田 公則
5	M26-040-5	腹部大動脈瘤(Abdominal Aortic Aneurysm;AAA)手術時におけるFloTrac/VigileoTMモニターおよびクリアサイト、LiDCO rapid V3の正確性に関する研究	輸血管理室	医師	前田 琢磨
6	M30-038	Composite I-graftとComposite Y-graftを用いたオフポンプ冠動脈バイパス術における術後成績の検討	心臓血管外科	医師	島原 佑介
7	M26-128	急性大動脈解離に合併した脳梗塞の診断における生化学マーカー(D-dimer)の有効性についての後ろ向き観察研究	心臓外科	血管外科医師	田中 裕史
8	M24-048	人工心肺補助下大血管手術患者周術期におけるRemote ischemic preconditioningの有効性を検討する単施設無作為比較試験	手術部	部長	大西 佳彦
9	M29-147	2Dストレイン心エコー解析を用いた、機能性三尖弁閉鎖不全患者における心血管イベントの予測	心臓血管内科	医師	天木 誠
10	M29-123	未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査	脳神経外科	部長	高橋 淳
11	R19091-3	食事・運動・照明などの生活習慣の特徴から軽度認知障害の早期発見プログラムを開発する研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
12	R20097	脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究Moyamoya P-ChoC (Periventricular Choroidal Collateral) Registry	脳神経外科	部長	片岡 大治

13	M30-003	治療困難な脳動脈瘤に対するバイパス併用手術における血流シミュレーションによる治療支援に関する研究の二次データ利用に関する研究	脳神経外科	部長	高橋 淳
14	R20099-3	病状認識と心臓リハビリ参加に関するアンケート調査	心臓血管内科部 門冠疾患科	医師	三浦 弘之

# 研究実施状況報告

研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
1 M29-108-4	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	心臓血管内科	医師	辻 明宏
2 R20083-3	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)	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
3 M24-003-5	成人先天性心疾患患者の健康関連Quality of lifeに関する研究	小児循環器部	医長	大内 秀雄
4 R20067-3	急性腎障害 (AKI) 警告システム構築に関する研究 —バンコマイシンの腎への影響—	腎臓・高血圧内科部	部長	吉原 史樹
5 R19066-3	日本における不整脈治療デバイスの実態調査研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
6 R20092-2	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	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
7 R19059-4	超音波デジタル画像のナショナルデータベース構築と人工知能支援型超音波診断システム開発に関する研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
8 R21055-2	糖尿病患者における心不全の発症を予測するバイオマーカーの同定に関する探索的検討[DMHF biomarker study]	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
9 R21057-2	循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブラント病の実態解明	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
10 R19053-4	運動負荷心エコー図検査を利用した弁膜症・心筋症・肺高血圧症例における重症度評価・予後予測に関する検討	心臓血管内科部門 心不全科	医師	天野 雅史
11 R21020	心房中隔欠損症・卵円孔開存による潜在性脳梗塞におけるカテーテル治療効果に関する検討	心臓血管内科部門 心不全科	医師	天野 雅史
12 R21009-3	大動脈弁閉鎖不全症・大動脈弁逆流症に対する大動脈弁置換術後の予後予測因子に関する後ろ向き研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
13 R20002	Superb Microvascular Imaging (SMI) 法を用いた左室血流イメージングの有用性に関する観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里

14	R20003-2	ファミリー病治療効果判定におけるイメージングモダリティの有用性に関する検証	心臓血管内科部門 心不全科	医師	天野 雅史
15	R20026-3	最新心エコーソフトウェアを用いた心機能解析の有用性に関する観察研究	心臓血管内科部門 心不全科	医師	天野 雅史
16	R20051	Barlow病における僧帽弁逆流機序解明のための後ろ向き観察研究	心臓血管内科部門 心不全科	医師	天野 雅史
17	R20119	三尖弁閉鎖不全症に対する弁形成術もしくは弁置換術後の予後に関する観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
18	R20004-4	地域悉皆登録に基づいた高知県脳卒中発症予測モデルの作成	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
19	R22023-2	人工知能を用いた大規模脳卒中登録研究解析による治療方針決定補助と転帰予測	脳血管内科	医長	吉村 壮平
20	R21072	重症心不全患者に対する補助人工心臓の費用に関する研究	移植医療部	医長	渡邊 琢也
21	M22-006-8	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (J-MACS)	移植医療部	部長	塚本 泰正
22	M30-031-5	移植心冠動脈病変の進行を予測する血管内皮機能検査に関する研究	移植医療部	医長	渡邊 琢也
23	R19058-3	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」	移植医療部	部長	塚本 泰正
24	R22025-4	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	臨床検査部	部長	相庭 武司
25	M30-133-3	日本人小児の心臓移植患者レジストリ研究	移植医療部	部長	塚本 泰正
26	R19072-3	日本におけるEXCOR Pediatricに関連した市販後のデータ収集	移植医療部	部長	塚本 泰正
27	R19092-2	侵襲的治療介入を要する小児心血管疾患患者の遠隔成績の検討	小児心臓外科	部長	盤井 成光
28	R22033-3	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 (後ろ向き観察研究)	薬剤部	副薬剤部長	中蔵 伊知郎
29	M30-004-2	国際BPAレジストリ	肺循環科	特任部長	大郷 剛
30	M29-015-4	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	肺循環科	特任部長	大郷 剛
31	M29-017-4	慢性血栓性肺高血圧症(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	肺循環科	特任部長	大郷 剛

32	R19063-2	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	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
33	R20041-5	レニン・アンジオテンシン系抑制薬とCOVID-19感染症重症化の関連性に関する調査研究	腎臓・高血圧内科部	部長	吉原 史樹
34	M29-136-3	移植心冠動脈硬化症に対するPCSK9阻害剤の安全性および有効性評価	移植医療部	医長	渡邊 琢也
35	R20115-2	心臓移植登録患者の予後及び合併症の検討	移植医療部	部長	塚本 泰正
36	R22049-3	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	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
37	M28-028-3	小児期発症不整脈源性右室心筋症の心電図所見に関する研究	小児循環器内科	医師	加藤 愛章
38	M29-040-4	小児循環器領域における電気生理検査・カテーテルアブレーション治療に関する観察研究	小児循環器内科	医師	加藤 愛章
39	R20035-8	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	移植医療部	部長	塚本 泰正
40	R20100-2	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	心臓血管内科部門冠疾患科	部長	野口 暉夫
41	M29-039-4	先天性心疾患合併不整脈に関する観察研究	小児循環器内科	医師	加藤 愛章
42	M30-094-6	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	小児循環器科	医師	藤本 一途
43	M25-097-6	乳児特発性僧帽弁腱索断裂の病因解明と診断治療法の確立に関する研究	小児循環器内科部	部長	黒崎 健一

## 迅速審査(新規)課題報告

	課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	R23053	心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究 (MYSTICS-PRO)	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
2	R23051	広範囲の虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症の急性期血糖値と臨床転帰との関連の観察研究	脳血管内科	医師	田中 寛大
3	R23038	心不全状態及び心不全増悪の早期発見、早期介入に関するデータベース構築研究	心臓血管内科	冠疾患科 医師	本田 怜史
4	R23054	多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク (Japan Stroke Data Bank: JSDB)」を用いた我が国の脳卒中医療の研究 [JSDB2024]	病院	副院長	豊田 一則

## 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つて、迅速審査の結果、いずれも問題はなく「適」と判定されたものである。

	課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	R22024-2	心音心電計SSS01による心不全患者のうっ血指標の非侵襲的評価方法の開発	心臓血管内科	冠疾患科 医師	本田 怜史
2	R21059-3	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	臨床研究開発部	臨床研究開発部長	坂田 泰彦
3	M23-073-12	脳血管内科・脳神経内科合同データベース登録研究	病院	副院長	豊田 一則
4	M29-146-5	リード抜去症例の実態調査 (J-LEXレジストリ)	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
5	R21068-2	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	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
6	R20040-3	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)	冠疾患科	医師	米田 秀一
7	M30-056-8	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	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
8	R20021-4	J-ROAD/DPCを用いた成人先天性心疾患の日本における診療実態解明：成人先天性心疾患専門医制度の運用の最適化に向けて	小児循環器内科部	部長	黒崎 健一
9	R22034-3	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	脳神経内科	部長	猪原 匡史
10	M30-147-5	脳出血ゲノム研究intracerebral hemorrhage GENOME study (ICH- GENOME study)	脳血管内科	部長	古賀 政利
11	R23031-2	ライフコースのメンタルヘルス課題psychocardiology registry	精神神経科	医師	疇地 道代
12	M29-130-6	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—	糖尿病・脂質代謝内科	医師	大畑 洋子
13	R22026-3	JROAD/JROAD-DPCを用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研究	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
14	R19006-6	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	産婦人科	部長	吉松 淳
15	R21016-3	JROAD-DPCによる非動脈硬化性心筋梗塞の	心臓血管内科	医長	片岡 有
16	M29-141-3	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	心臓血管外科	部長	松田 均
17	R19111-6	バイタルサイン検出および不整脈診断に対するHeartnoteの有効性検討Heartnote AI研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
18	R20002-2	Superb Microvascular Imaging (SMI) 法を用いた左室血流イメージングの有用性に関する観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里

19	R19093-3	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	臨床研究部	臨床研究企画室長	伊藤 慎
20	R20083-4	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)	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
21	R19026-3	心エコー、BNP値、および、ABPMを用いた、慢性高血圧合併妊娠の予後を予測するための研究	産婦人科	部長	吉松 淳
22	R19011-3	心疾患合併妊娠における、分娩所要時間と産後心負荷の程度との関連を探索するための観察研究	産婦人科	部長	吉松 淳
23	M29-122-5	一般社団法人National Clinical Database（日本臨床データベース機構）における外科手術・治療情報データベース事業	心臓血管外科	部門長	藤田 知之
24	R23005-2	死細胞の取り込みにより誘導されるマクロファージの極性変化に関する基礎研究；心不全に対する細胞治療の作用機序として	分子薬理部	研究室長	大谷 健太郎
25	M30-013-6	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	脳神経外科	部長	片岡 大治
26	R20057-2	妊産婦のメンタルヘルスにおける、心疾患の与える影響	産婦人科	部長	吉松 淳
27	R22062-3	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	ゲノム医療支援部 バイオバンク	部長	朝野 仁裕
28	M29-155-6	Dual gate Doppler法を用いた胎児心臓超音波検査と心磁図を用いた胎児不整脈診断	産婦人科	部長	吉松 淳
29	M28-127-5	経頭蓋超音波検査を用いた微小塞栓シグナルの鑑別に関する研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
30	R23006-2	新型コロナウイルス感染症拡大による面会制限が長期入院血管外科患者に及ぼす影響とその関連要因	看護部	看護師	小島 愛貴
31	M30-004-3	国際BPAレジストリ	肺循環科	特任部長	大郷 剛