

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8回）議事要旨

日時： 令和 4年 11月 25日（金） 15：00～15：50

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、畑中委員、三浦委員、野々木委員、寺沢委員、田中委員、西川委員、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： 湯元副委員長、稲葉委員、服部委員、高下委員、青木委員

○通常審査課題

なし

○軽微な侵襲を伴う迅速審査（新規）課題の最終確認

1) 心臓手術後の認知症予測モデルに関する研究

研究責任者：輸血管理部部長 吉谷 健司

判定：要通常審査

2) 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

判定：修正確認後に適

3) 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

判定：修正確認後に適

○重篤な有害事象報告

1) Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD - Systematic Evaluation of ATP, APPRAISE ATPICD を植え込んだ一次予防患者の評価：ATP の系統的評価

研究責任者：副院長 草野 研吾

審議結果： 研究継続可

2) 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：副院長 草野 研吾

審議結果： 研究継続可

3) 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：副院長 草野 研吾

審議結果： 研究継続可

4) 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：副院長 草野 研吾

審議結果： 研究継続可

- 5) 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：副院長 草野 研吾

審議結果： 研究継続可

### ○研究終了報告

- 1) Vector Flow Mapping による血流指標の臨床応用に関する研究

研究責任者：脳血管内科部客員研究員 山上 宏

- 2) 精神状態短時間検査－日本語版 (MMSE-J) と自由及び手掛かりによる選択的想起検査 (直後再生付)－日本版 (FCSRT-IR-J) と臨床認知症評価法－日本版 (CDR-J) とアルツハイマー病 評価尺度－認知行動－日本版 (ADAS-Cog-J) とボストン呼称検査 (BNT) の妥当性と信頼性に関する研究

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

- 3) 心筋梗塞症例における糖尿病治療薬に関する心血管イベントを対象とした観察研究 [PPAR II Study]

研究責任者：臨床研究開発部室長 伊藤 慎

### ○実施状況報告

- 1) 心不全患者の客観的心不全予後予測情報がアドバンスケアプランニングに関する導入時期・患者 QOL に及ぼす影響についての探索的試験

研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

- 2) 腫瘍合併虚血性脳卒中の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究  
Ischemic Stroke in Patients with Cancer and Neoplasia (SCAN study)

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

- 3) 心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究 - 2

研究責任者：病理診断科医長 大郷 恵子

- 4) 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)

研究責任者：副院長 野口 暉夫

- 5) 脳卒中および認知症における口腔内細菌の影響を調査する国際共同多施設横断研究 International Risk Assessment of Cnm-positive S. mutans in Stroke and Vascular Dementia Surveillance [International-RAMESSES]

研究責任者：脳神経内科部長 猪原 匡史

- 6) 健康寿命延伸を目指した循環器病及び脳血管領域疾患に関する画像診断機器を用いた共同研究・開発  
研究責任者：放射線部部长 福田 哲也
- 7) 肥大型心筋症における心不全の予測因子を検討する後ろ向き観察研究  
研究責任者：心臓血管内科医師 岡田 厚
- 8) 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：放射線部部长 福田 哲也
- 9) 心不全患者のアドバンスケアプランニングに関する後ろ向き観察研究[心不全ACP 後ろ向き観察研究]  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 10) 僧帽弁手術後の長期予後に関する観察研究  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 11) 心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医長 天木 誠
- 12) 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  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医師 天野 雅史
- 13) 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  
研究責任者：心臓血管内科部門・心不全科部長 泉 知里
- 14) ファブ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  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医師 天野 雅史
- 15) 僧帽弁治療介入前後の予後因子の前向き検討  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 16) 慢性心不全患者の併存疾患に関する調査研究  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 17) 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  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医師 天野 雅史
- 18) 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  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医師 天野 雅史
- 19) 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  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科医師 天野 雅史

- 20) 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  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 21) 肺高血圧症の組織リモデリングの特徴と臨床的意義を検討する研究  
研究責任者：病理診断科医長 大郷 恵子
- 22) 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  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 23) がん発症患者の晩期心血管疾患発症に関する研究  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 24) 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  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 25) 生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー（前向き観察研究）  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 26) 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：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 27) 心臓サルコイドーシスの病態・長期予後に関する観察研究  
研究責任者：心臓血管内科部門・心不全科部長 泉 知里
- 28) ナトリウム利尿ペプチド系の構成分子個別測定に基づく新たな心不全診断法の開発に関する臨床研究  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 29) 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  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里
- 30) 繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究  
研究責任者：心臓血管内科部門心不全科部長 泉 知里

\*次回（第9回）の研究倫理審査委員会は令和4年12月23日（金）15時から開催する。