

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12回）議事要旨	
開催日時	令和6年3月29日（金）15:00～16:30
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、寺沢委員、田中委員、西川委員、服部委員、太田委員、疇地委員、坂本委員
欠席委員	稲葉委員、青木委員、福満委員
○通常審査課題（変更申請）	
1.	
倫理審査承認番号	M30-127-3
研究課題名	腹部ステントグラフト内挿術における、持続するtype IIエンドリークの瘤拡大へ及ぼす影響-予防的塞栓術の必要性に関する研究
研究責任者（所属・役職）	松田 均（心臓血管外科・部長）
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	適
○報告事項	
研究終了報告	9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	18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）	16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）	69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。
○その他	1. 倫理指針不適合に係る内部調査委員会の調査報告書案についての報告 2. 令和5年の倫理指針ならびにそのガイダンスの改訂(令和5年7月1日施行)に伴う、「研究目的に取得する試料・情報」の取り扱いについて 3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究ガバナンス委員会からの報告

* 次回（令和6年度第1回）の研究倫理審査委員会は令和6年4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	M29-124	非侵襲的冠血流評価法を用いた心筋虚血診断の適性を検証する探索的研究(Non-invasive coronary flow evaluation study: NICE flow study)	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
2	R19076-3	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験	脳血管内科	医師	田中 寛大
3	M30-113-3	頭蓋内動脈解離患者における脳卒中病型の臨床研究(IDIS-Stroke Subtype)	脳血管内科	部長	古賀 政利
4	M30-042-4	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]	心臓血管内科部門 肺循環科	医師	上田 仁
5	R20070-2	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索	脳血管内科	部長	古賀 政利
6	R20044	経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
7	M29-005-6	冠動脈疾患診断およびリスク層別化における冠動脈CTの新規機能的指標の意義の性差と費用効果分析（NADESICO-FFRCT study）	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫
8	M29-099-5	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	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
9	R22040-2	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	看護部 ICU	看護師	齋藤 信介

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	M30-040-2	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	小児循環器内科	医師	岩朝 徹
2	M30-125	肺動脈性肺高血圧患者の右室線維化に関する解析	小児循環器内科	医師	岩朝 徹
3	M30-112-2	肺動脈性肺高血圧患者の冠動脈径に関する解析	小児循環器内科	医師	岩朝 徹
4	R20065-6	遺伝性出血性末梢血管拡張症の統合的な病態解明	小児循環器内科	医師	岩朝 徹
5	M22-019-16	新世代超音波造影剤ペルフルブタンを用いた頭頸部血管領域における評価法の確立と診断への応用	脳神経内科	部長	猪原 匡史
6	R19052-4	発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法が多施設共同観察研究 THAWS 2	脳血管内科	部長	古賀 政利
7	R22052-3	ラベンダー精油噴霧吸入がストレスマーカーに与える影響の検討	呼吸器・感染症診療部	医長	佐田 誠
8	R20105-4	国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
9	R22017-3	脳血管障害患者におけるてんかん発作の病態研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
10	M30-051-3	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	脳神経内科	部長	猪原 匡史
11	R22009-2	性周期に伴う心電図QT時間の変動に関する研究	臨床検査部	部長	相庭 武司
12	R22060-3	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	心血管リハビリテーション科	医長	村田 誠
13	R19073-5	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	OIC	センター長	宮本 恵宏
14	M29-093-3	冠動脈バイパス術後再冠動脈血行再建術が必要な症例における適切な管理法を明らかにする多施設後ろ向き観察研究	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄

15	M30-020-5	重症心不全患者、並びに補助人工心臓装着・心臓移植患者における睡眠時呼吸障害と予後の検討	移植医療部	部長	塚本 泰正
16	R22029-2	肺動脈性肺高血圧症を対象としたセレキシパグ投与の有効性・安全性評価（後ろ向き観察研究）	肺循環科	特任部長	大郷 剛
17	R21042-9	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究 [REVEAL-HCM]	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
18	R22032-4	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾

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	R23080	シングルセルRNAおよび空間トランスクリプトーム解析を用いた心筋症の病態解明と治療標的の探索	分子薬理部	部長	新谷 泰範
2	R23074	123I-ioflupaneを用いた脳SPECT検査における数値指標算出ソフトウェアの検証	放射線部	部長	福田 哲也
3	R23084	冠動脈疾患ポリジェニックリスクスコアと臨床的リスク因子及び冠動脈疾患イベントの発症に関する研究	ゲノム医療支援部、 バイオバンク	部長	朝野 仁裕
4	R23086	血栓傾向患者を早期診断するマーカーの開発	手術部	部長	前田 琢磨
5	R23088	右室心筋を対象としたトランスクリプトーム解析を用いた右心不全の病態解明と治療・評価法開発に関する研究	分子薬理部	部長	新谷 泰範
6	R23090	軽症脳梗塞において神経脱落症状が障害を残すかどうか判定するためのNational Institute Health Stroke Scale各項目が3ヶ月後後遺症に及ぼす効果の推定	脳神経内科	医長	田中 智貴
7	R23092	アイトラッキング技術を活用した教育システムの開発	医療情報部	副看護師長	政岡 祐輝
8	R23087	急性脳卒中lateropulsion合併例の回復過程に関する観察研究	脳血管リハビリテーション科	医長	横田 千晶
9	R23094	慢性血栓塞栓性肺高血圧症/成人発症型末梢性肺動脈狭窄症の診療実態と安全性に関する研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛
10	R23096	PET血流イメージングによる右室機能評価	放射線部	医師	福山 緑
11	R23100	医薬品安全管理における、医薬品情報の活用と薬剤師業務のアウトカム評価	薬剤部	薬剤師	向井 優太郎
12	R23095	電波センサによる無呼吸検知能力の検討	呼吸器・感染症診療部	医長	佐田 誠
13	R23101	終末糖化産物・血管機能に注目した急性心筋梗塞患者の病態に関する前向き観察研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	医師	三浦 弘之
14	R23098	血管内超音波を用いて得られた冠動脈形態及び狭窄データを基に冠動脈造影のみで形態情報を導き出すAIモデルの確立	心臓血管内科部門 冠疾患科	医長	高木 健督
15	R23097	集中治療室を退室した循環器疾患患者の急変前兆候及び背景要因の分析	ICU	副看護師長	長野 美紀
16	R23102	磁気共鳴診断装置（MRI）を用いたイメージングバイオマーカーによる脳血管疾患診断法の開発研究	放射線部	医長	森田 佳明

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	R20105-4	国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
2	R19073-5	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	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
3	R23038-2	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	R22013-2	急性心膜炎の臨床像・治療法の実態調査と院内アウトカムおよび予後に関するJROAD研究	冠疾患科	医師	藤野 雅史
5	R19002-4	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
6	M23-017-55	血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究	分子病態部	部長	小亀 浩市
7	R19061-6	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	循環動態制御部・バイオデジタルツイン研究部	研究室長	上村 和紀
8	R23039-2	先天性心疾患における不整脈とその転帰	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
9	R19052-4	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	脳血管内科	部長	古賀 政利
10	M28-077-4	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	臨床研究開発部	臨床研究企画室長	伊藤 慎
11	M30-013-7	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
12	R20090-2	心アミロイドーシスの病態進行と長期予後に関する観察研究	心不全部	医師	岡田 厚
13	R19040-3	総務省消防庁のウツタイン登録を用いた、院外心停止患者の救命率向上を目的とした網羅的疫学研究JCS-ReSS study group	心臓血管内科	医長	田原 良雄
14	R23064-2	多機関脳動脈瘤患者コホートを使用したAIに基づく脳動脈瘤診断、増大予測システムの検証研究	脳神経外科	部長	片岡 大治
15	M30-040-3	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	小児循環器内科	医師	岩朝 徹
16	M26-150-17	徐脈性不整脈および頻脈性不整脈に対するデバイス治療の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
17	R21036-2	3D心臓モデルを用いた定量的形態評価・術前シミュレーションに基づく僧帽弁形成術標準化手法の開発	心臓血管外科	部門長	藤田 知之
18	M29-161-11	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	病院長	飯原 弘二

19	R22032-4	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
20	M22-019-17	新世代超音波造影剤ベルフルプタンを用いた頭頸部血管領域における評価法の確立と診断への応用	脳神経内科	部長	猪原 匡史
21	M25-112-6	超音波による家族性高コレステロール血症における末梢組織への影響の評価に関する研究	糖尿病・脂質代謝内科	医長	槇野 久士
22	R22060-3	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	心臓血管内科部門 肺循環科	医師	青木 竜男
23	R21059-5	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
24	R22020-2	AIによる、頭部MRI画像情報からの認知症診断支援モデルの構築	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
25	M29-039-5	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
26	M23-044-9	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	脳血管内科	部長	古賀 政利
27	M20-029-10	動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫
28	M28-048-8	Reveal LINQレジストリ研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
29	M30-174-4	認知機能と生活行動パターン、室内環境の特徴に関する研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
30	M22-031-12	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	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
31	R22049-4	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
32	M28-094-5	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	心臓生理機能部	研究室長	森 健二
33	R20114-3	小児循環器領域の核医学検査による心機能・予後評価	小児循環器内科	医師	岩朝 徹
34	M30-138-4	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	心臓血管内科部門 冠疾患科	医師	三浦 弘之
35	R20113-7	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	脳神経内科	医長	服部 頼都
36	R20037-3	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
37	R20087-4	植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の後ろ向き観察研究	脳血管内科	部長	古賀 政利
38	R21038-2	大動脈炎組織における病理学的検討	血管生理学部	部長	中岡 良和
39	R19021-3	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	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子

40	R23017-2	超高精度自動血圧計の実用化を目指した臨床研究	循環動態制御部・バイオデジタルツイン研究部	研究室長	上村 和紀
41	R19080-2	脳動脈狭窄症の遺伝子・バイオマーカー解析に関する研究ICS-genome	脳神経内科	部長	猪原 匡史
42	M30-110-8	血糖変動の評価指標と認知機能の関連の解明の為に前向き観察研究	動脈硬化・糖尿病内科	部長	細田 公則
43	R20028-3	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
44	M29-003-14	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)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
45	R21060-3	頸動脈プラーク病理像と長期予後に関する研究	病院	病院長	飯原 弘二
46	M27-059-5	多目的コホート研究 (JPHC Study)	健診部	特任部長	小久保 喜弘
47	R19020-4	中等度高リスク肺血栓塞栓症に対するDOACプロトコルを用いた急性期治療効果と安全性の検討	心臓血管内科	医師	辻 明宏
48	M30-020-5	重症心不全患者、並びに補助人工心臓装着・心臓移植患者における睡眠時呼吸障害と予後の検討	移植医療部	部長	塚本 泰正
49	M30-009-3	「アルテプラゼ静注療法施行脳梗塞患者への急性期危険因子管理・後続抗血栓療法の実態と治療成績との関連に関する多施設研究」と国際共同前向き観察研究のレジストリー統合解析	脳血管内科	部長	古賀 政利
50	R21018-5	本邦の心移植待機患者におけるnon-HLA抗体検出率とその予後に関する前向き観察研究	移植医療部	部長	塚本 泰正
51	R22052-4	ラベンダー精油噴霧吸入がストレスマーカーに与える影響の検討	呼吸器・感染症診療部	医長	佐田 誠
52	M29-136-4	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
53	M30-031-6	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
54	R19118-2	組織透明化技術を用いた循環器病の病理組織学的立体構築	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子
55	R20041-6	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
56	R21072-2	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
57	R21059-6	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
58	M29-075-13	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)	臨床検査部	部長	相庭 武司
59	M25-097-7	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・産婦人科部門	部門長	黒崎 健一

60	R19019-4	心筋症・心不全におけるTRPV2の局在解析に関する研究	心臓生理機能部	非常勤研究員	岩田 裕子
61	M26-019-7	本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー	心臓血管内科部門 肺循環科	医師	青木 竜男
62	R23013-3	CADASIL-Genome study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
63	M30-116-3	左室拡張能が心臓再同期療法の効果に及ぼす影響に関する検討	心臓血管内科部門 心不全科	医長	神崎 秀明
64	M21-030-9	難治性不整脈患者からの i P S 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究	臨床検査部	部長	相庭 武司
65	M30-082-4	拡張型心筋症に対するヒト羊膜間葉系幹細胞移植治療の開発	心臓血管外科	部門長	藤田 知之
66	R19119-3	経カテーテル大動脈弁留置術の予後に左室拡張機能障害が与える影響に関する検討	心臓血管内科部門 心不全科	医長	神崎 秀明
67	R21028-8	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	脳血管内科	部長	古賀 政利
68	R23051-2	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
69	R22026-4	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