

国立循環器病研究センター 研究倫理審査委員会（令和6年度第1回） 議事要旨	
開催日時	令和 6年 4月 26日（金） 15：00～15：35
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、稲葉委員、寺沢委員、田中委員、西川委員、 太田委員、服部委員、岸田委員、疇地委員、福満委員、坂本委員
欠席委員	なし
○通常審査課題 なし	
○重篤な有害事象報告	
案件番号/研究課題番号	24-017/M26-133-5
研究課題名	難治性心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究
研究責任者（所属・役職）	草野 研吾（心臓血管内科部門・副院長/部長）
判定結果	<b>研究継続可</b>
○報告事項	
研究終了報告	10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	14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）	5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）	17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. 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

\* 次回（第2回）の研究倫理審査委員会は令和6年5月31日（金）15時から開催する。（予定）

# 重篤な有害事象に関する報告

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
1	M26-133-5	難治性心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究	心臓血管内科 部門	副院長・ 部長	草野 研吾

# 研究終了報告

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
1	M30-041-2	重症心不全と常在細菌叢との関係の検討	心臓血管外科	部門長	藤田 知之
2	R19097-4	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	バイオバンク	室長	野口 倫生
3	M23-060-9	関西を中心とした多施設による心房細動アブレーションの前向き及び後ろ向きレジストリー	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
4	R21056-2	心筋内心室頻拍における、心表面洞調律中の電気生理学的基質の特徴に関する研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
5	M30-019	がん発症患者の晩期心血管疾患発症に関する研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
6	M29-143-3	潜在性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究	脳血管内科	部長	古賀 政利
7	M26-153-7	わが国における拡張相肥大大型心筋症を対象とした登録観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
8	R19089-2	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリー JROADHF-NEXT研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
9	R22065	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	看護部	看護師長	時廣 亜希子
10	R21043-2	乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査	脳神経外科	部長	片岡 大治

# 研究実施状況報告

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
1	M19-005-10	超音波検査をサブクリニカル指標とした血管病危険因子の長期疫学研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘
2	M20-026-13	FH患者の「LDL-アフェレシス」治療時に除去される物質の解析	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
3	M17-056-24	遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
4	M22-027-8	ASO患者の『LDL-アフェレシス』治療時に除去される物質のプロテオーム解析	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
5	M24-080-13	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	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
6	M27-006-7	家族性高コレステロール血症由来iPS細胞の作製と機能評価	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
7	M30-178-2	臓器移植における抗体関連拒絶反応と関連しうる遺伝子多型に関する研究	移植医療部	部長	塚本 泰正
8	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
9	M27-067-7	タクロリムス代謝酵素CYP3A5の遺伝子多型解析による心臓移植後患者の個別化免疫抑制療法の確立	薬剤部	薬剤師	松田 紗知
10	M28-141-5	非造影T1強調核磁気共鳴画像法による冠動脈プラーク性状評価を用いた心血管事故2次予防法を開発するための多施設登録研究	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
11	M28-035-7	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	脳神経内科	部長	猪原 匡史
12	M30-035-7	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	脳神経内科	部長	猪原 匡史
13	R19079-2	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	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
14	M30-164-5	慢性疾患に対する薬物療法時の配合錠使用に関する薬学的評価	薬剤部	副薬剤部長	中野 一也

## 迅速審査(新規)課題報告

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	R23089	血清リポタンパク(a)レベル別による循環器病イベントとの関係：吹田研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘
2	R24002	心不全患者の診療実態及び予後に関する研究（NCVC - HF registry）	心不全・移植部門 心不全部	部長	北井 豪
3	R24003	診療実態調査と予後予測のための心筋症患者登録研究 NCVC Cardiomyopathy Registry	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
4	R24008	SCAN研究データベースを活用した、未診断のがんと既知のがんにおける急性期脳梗塞の臨床的特徴に関する後方視的調査研究	脳神経内科	医師	阿部 宗一郎
5	R23103	大動脈弁疾患に対するRoss手術の多機関前向き観察研究	心臓外科	部長	福嶋 五月

## 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。

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	R21040-5	認知症診断のための新規バイオマーカーの探索	脳神経内科	部長	猪原 匡史
2	R22072-4	東アジアにおけるCADASILの臨床症状と転帰に関する国際レジストリー (East Asia International CADASIL Registry)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
3	R21011-8	都市部地域住民を対象とした心不全と認知症コホート研究 一吹田研究NEXTー	健診部	特任部長	小久保 喜弘
4	R20075-4	肺高血圧症の予後に関する後ろ向き観察研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛
5	R23001-2	冠動脈形成術に伴う造影剤使用の頻度と腎機能低下に関する検討	腎臓・高血圧内科部	部長	吉原 史樹
6	R21045-7	循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
7	M17-056-25	遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
8	R20003-3	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	心臓血管内科部門 心不全科	医師	天野 雅史
9	M30-164-5	慢性疾患に対する薬物療法時の配合錠使用に関する薬学的評価	薬剤部	副薬剤部長	上野 智子
10	R23053-3	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
11	R19079-2	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	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
12	R23018-2	トルパブタンの有害事象に関する研究	薬剤部	副薬剤部長	上野 智子
13	M29-017-5	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	肺循環科	特任部長	大郷 剛
14	R20075-5	肺高血圧症の予後に関する後ろ向き観察研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛
15	M29-174-12	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	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
16	R23069-2	脳卒中後てんかんと後遺症の脳画像レジストリ研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
17	M26-015-13	患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究	心血管リハビリテーション科	医長	村田 誠