

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2回） 議事要旨	
開催日時	令和 6年 5月 31日（金） 15：00～17:00
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、岸田委員、疇地委員、福満委員
欠席委員	服部委員、坂本委員
○通常審査課題	
1.（変更申請）	
研究課題番号	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（バイオバンク長）
審議の概要	研究者より研究の概要が説明され、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	<b>継続審議</b>
○重篤な有害事象報告	
案件番号/研究課題番号	24-060/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	6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）	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）	21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6月28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	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
2	R22001	頸動脈遮断を伴う胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術及び頸動脈内膜剥離術における麻酔方法の違いにおける局所脳血流の比較	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
3	R20013-3	術中回収洗浄式自己血輸血の止血凝固系への影響	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
4	R21047-2	植物由来成分の認知症予防効果の検討	脳神経内科	部長	猪原 匡史
5	R22003	循環器病急性期病院におけるシームレスな医療提供体制に関する実態調査	OIC 循環器病統合情報センター	上級研究員	金岡 幸嗣朗
6	R22012	メトホルミンによる脳梗塞後の神経保護作用の検討	脳神経内科	医長	服部 頼都

# 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	R22008	MDT-2117 経カテーテル肺動脈弁に関する臨床研究（製造販売承認取得後）	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒崎 健一
2	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(Japanese Cardiac Rehabilitation Registry)	心臓リハビリテーション科	医長	村田 誠
3	M30-086-3	心臓サルコイドーシスにおける不整脈基質の評価と臨床的特徴、予後に関する検討	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
4	R23002	失神のデータベース構築に関する研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
5	M14-025-8	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共同研究	臨床研究開発部	臨床研究企画室長	伊藤 慎
6	M27-085-6	NOACsの血中濃度に関する研究	薬剤部	薬剤師	向井 優太郎
7	R19007-4	抗不整脈薬の血中濃度が副作用の発生に与える影響と血中濃度変動因子に関する研究	薬剤部	薬剤師	向井 優太郎
8	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	糖尿病・脂質代謝内科	医長	槇野 久士
9	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
10	M26-148-15	上室性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性・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
11	M30-101-3	我が国の循環器医療における多剤併用の実態の解明	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
12	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
13	M28-048-8	Reveal LINQレジストリー研究	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

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	R24006	Dダイマー定量測定における、ラテラルフロー法電気化学式免疫センサと既認証標準測定法との相関性に関する試験	ゲノム医療支援部、バイオバンク	部長	朝野 仁裕
2	R24012	循環器病に伴う精神症状とその転帰	精神神経科	医師	疇地 道代
3	R24016	機械学習を用いた急性A型大動脈解離における人工心肺後のフィブリノゲン値の予測モデルの精度評価：後方視的研究	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
4	R24018	脳卒中に伴うたこつば型心筋症の後ろ向き観察研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史

## 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	R21053-3	難治性の重症冠動脈疾患の予後ならびに薬物・血行再建療法の有効性解明研究 (coronary intravascular UltraSound for CAIcified Nodule [U-SCAN])	心臓血管内科	医長	片岡 有
2	M30-135-4	肺高血圧症の遺伝子解析研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛
3	M24-009-11	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急性心筋梗塞後心室リモデリング予測手法の開発に関する臨床研究	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
4	R22051-2	心臓手術後の認知症予測モデルに関する研究	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
5	R23095-2	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
6	R23038-3	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
7	R20102-6	国立循環器病研究センターの職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究	病院	病院長	飯原 弘二
8	R20091-2	B-mode real-time scanの動画を利用した胎児不整脈診断支援システムの開発	産婦人科	部長	吉松 淳
9	R23077-2	大型血管炎および合併症と口内・腸内細菌叢との関連に関する研究	血管生理学部	部長	中岡 良和
10	R22029-3	肺動脈性肺高血圧症を対象としたセレキシバグ投与の有効性・安全性評価 (後ろ向き観察研究)	肺循環科	特任部長	大郷 剛
11	M26-019-8	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(Japanese Cardiac Rehabilitation Registry)	心血管リハビリテーション科	医長	村田 誠
12	R21032-2	直接作用型経口抗凝固薬の血中濃度に与える因子の検討	脳神経内科	部長	猪原 匡史
13	R19060-6	大型血管炎における炎症性サイトカインと腸内細菌叢解析	血管生理学部	部長	中岡 良和
14	R23053-4	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
15	R21076-2	大型血管炎の診断と治療の現状に関する観察研究	血管生理学部	部長	中岡 良和
16	R20037-4	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
17	R20128-4	2型糖尿病患者におけるアクセプタンス&コミットメント・セラピーの血糖コントロールに及ぼす効果の評価	糖尿病・脂質代謝内科	医長	榎野 久士
18	R23102-2	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
19	M30-026-11	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	心臓外科	部長	福嵩 五月

20	M14-025-9	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共同研究	臨床研究開発部	臨床研究企画室 長	伊藤 慎
21	M17-056-26	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