

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3回） 議事要旨	
開催日時	令和 6年 6月 28日（金） 15：00～16：20
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、坂本委員
欠席委員	福満委員
○通常審査課題	
1.（新規申請）	
研究課題番号	R24035
研究課題名	心臓大血管手術における回収式自己血輸血の安全性の検討：ランダム化比較非劣性試験
研究責任者（所属・役職）	月永 晶人（麻酔科・医師）
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	修正確認後に適
2.（変更申請・第2回研究倫理審査委員会の継続審議課題）	
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	修正確認後に適
○重篤な有害事象報告	
案件番号/研究課題番号	24-126/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	研究継続可
○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	64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）	7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）	15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4回）の研究倫理審査委員会は令和6年7月26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	R19050-4	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	放射線部	部長	福田 哲也
2	R20017-3	ビッグデータを用いた心不全に関するヘルスサービスリサーチ J-HF study	循環器病統合情報センター	副循環器病統合情報センター長	岩永 善高
3	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
4	M30-055-5	自治体保有情報を活用する熱中症予測モデルの作成	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
5	R19064-3	日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求：SAMURAI-ICH研究とATACH2試験の個別データ統合解析	病院	副院長	豊田 一則
6	R21025-2	心房細動におけるf波波高と術中測定心房電位、心房線維化の関係性についての前向き研究	心臓外科	部長	福嶋 五月

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	R20103-3	循環器疾患の診療プロセス評価および医療の質指標の開発と国際比較研究	心臓血管内科部 門冠疾患科	部長	野口 暉夫
2	M30-032-7	遺伝と代謝情報の融合による循環器疾患の層別化および予後予測法の開発	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
3	R22002	ゲノム解析による循環器疾患の遺伝背景の解明研究	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
4	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
5	R19111-6	バイタルサイン検出および不整脈診断に対するHeartnoteの有用性検討 Heartnote AI研究	心臓血管内科部 門	副院長・部長	草野 研吾
6	M30-002-2	急性期脳卒中治療における至適ヘパリン投与量の検討	脳神経内科	医長	田中 智貴
7	R19047	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]	脳神経内科	部長	猪原 匡史
8	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
9	M24-055-10	冠動脈疾患患者に対する治療法の選択が長期予後に与える影響	心臓血管内科部 門冠疾患科	部長	野口 暉夫
10	R22005-3	ロングリードシーケンシングによるVWF遺伝子解析法の確立	分子病態部	研究職	樋口 由佳
11	R22011-2	プロテインCおよびプロテインS活性測定における従来法と新開発法の比較	分子病態部	部長	小亀 浩市

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
12	M29-077-4	「非弁膜症性心房細動を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作患者への抗凝固療法選択と治療成績に関する多施設共同観察研究」(M23-18-3), 「一過性脳虚血発作(TIA)患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究」(M22-40-6): 前向き観察研究の統合化	病院	副院長	豊田 一則
13	M26-132-9	原発性脂質異常症の予後実態調査(PROLIPID)	心臓血管内科	医長	片岡 有
14	M30-126-3	軽症糖尿病に対する食後高血糖介入の長期的予後改善効果に関する臨床研究	心臓血管内科	医長	片岡 有
15	R21070	カテーテル治療を行った下肢閉塞性動脈硬化症症例における予後調査(HDL機能指標を含む)	心臓血管内科	医長	片岡 有
16	M30-077-2	冠動脈ステント留置後に生じる再狭窄・新生動脈硬化形成の機序解明研究:国循バイオバンクを利用した前向き観察研究	心臓血管内科	医長	片岡 有
17	M29-109-4	2型糖尿病症例における血糖変動と冠動脈硬化進展の関係解明研究:国循バイオバンクを利用した前向き観察研究	心臓血管内科	医長	片岡 有
18	R22028	組織学的定義の一過性脳虚血発作(TIA)ならびに軽症脳梗塞症例における画像的・臨床的転帰の解明: PRIMISE-TIA + SPOUT database統合解析研究	脳血管内科	部長	古賀 政利
19	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
20	M24-050-12	高精度な心臓電気活動評価法としての心磁図の臨床的意義確立に関する研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
21	M29-110-4	2型糖尿病における血糖変動が左室拡張障害の進行に与える影響に関する研究	動脈硬化・糖尿病内科	医師	肥塚 諒
22	M27-027-9	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究	オープンイノベーションセン	センター長	宮本 恵宏
23	R20098-2	急性冠症候群の発症機序解明を目指した冠動脈病理解析研究	心臓血管内科冠疾患科	医長	大塚 文之
24	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

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
25	R22021	我が国の心血管疾患入院における診療実態と予後、医療費の推移に関する研究	OIC 循環器病統合情報センター	室長	金岡 幸嗣朗
26	M30-153	心不全診療データベースの構築と活用	臨床研究部	部長	北風 政史
27	M30-090-4	慢性心不全・心疾患患者に対する早期離床、ADL改善を目指した心血管リハビリテーション法の開発	脳血管リハビリテーション科	医長	横田 千晶
28	R22070	栄養とフレイル状態による急性心不全入院患者の予後予測に関する研究	脳血管リハビリテーション科	医長	横田 千晶
29	R21068-3	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
30	R21035-2	慢性心不全における機械学習アルゴリズムを用いた運動耐容能予測の検討（多施設共同後ろ向き研究）	心臓血管内科部門冠疾患科	部長	野口 暉夫
31	M29-042-2	本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)	病院	副院長	安田 聡
32	R20110-3	循環器疾患の医療体制構築に係る指標を作成する為のNDB利活用とその方法論の改善に関する研究	OIC 循環器病統合情報センター	室長	金岡 幸嗣朗
33	R22064	当院40年間ににおける大動脈弁疾患の病因の動向についての検討	臨床検査部 臨床検査科	医長	池田 善彦
34	R22037	周産期心筋症における病理学的探索研究	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子
35	M28-054-8	国際頭蓋内動脈解離研究（I-IDIS）：後ろ向きおよび前向き観察研究	脳血管内科	部長	古賀 政利
36	M30-152-6	持続型血糖測定器を用いた血糖管理による多枝冠動脈硬化を有する狭心症合併糖尿病症例の冠動脈硬化進展抑制効果の探索的臨床試験	心臓血管内科	医長	片岡 有
37	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
38	M30-146-2	心筋症患者における心筋病理指標の病期評価能を検証する多施設観察研究（後ろ向き研究）	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
39	M25-050-10	患者由来iPS細胞を用いた脳血管障害に関する研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
40	M29-044-4	一過性脳虚血発作患者の脳循環動態の探索 (PERfusion RAPID Management In TIA patients : PERMIT研究)	脳卒中集中治療科	特任部長	井上 学
41	R22018-2	先天性心疾患小児患者における薬物体内動態に関する研究	薬剤部	主任薬剤師	島本 裕子
42	M28-077-4	有田町的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
43	M28-119-7	脂質低下薬剤に対する反応性と血液中Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin 9 (PCSK9)値の関系の解明研究:国循バイオバンクを利用した前向き観察研究	心臓血管内科	医長	片岡 有
44	M27-035-4	心血管疾患発症におけるProprotein Convertase Subtilisin/Kexin 9 (PCSK9)の関与についてのコホート研究	心臓血管内科	医長	片岡 有
45	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
46	M30-091-2	既存文献および救急搬送データに基づく心不全の頻度に関する研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
47	M30-081-3	迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究	脳卒中集中治療科	特任部長	井上 学
48	R22048-2	β遮断薬内服母体における胎児心機能および胎児自律神経機能評価	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒崎 健一
49	M22-046-12	周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究	産婦人科	部長	吉松 淳
50	M23-023-22	周産期（産褥）心筋症患者における遺伝子解析研究	産婦人科	部長	吉松 淳
51	R22045	急性脳卒中 lateropulsion合併例に対する運動療法への応用に向けたリハビリテーションプログラムの探索研究	脳血管リハビリテーション科	医長	横田 千晶
52	M28-063-16	急性期脳卒中例に対するリハビリテーション効果の客観的評価に関する研究	脳血管リハビリテーション科	医長	横田 千晶
53	R20120-2	高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究	産婦人科	部長	吉松 淳

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
54	R22038	「動脈硬化性疾患の進行における血管周囲炎症の意義解明を目指した研究」 Correlatlon between atherosclerotic diseases with perivascular adipose tissue inflammation: insight from computed tomography imaging (INTERACT)	心臓血管内科	医長	片岡 有
55	R21085-2	入院を要した心室内血栓症の臨床像と治療およびその院内アウトカムに関するJROAD研究	冠疾患科	医師	藤野 雅史
56	M30-068-6	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）	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
57	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
58	R19120	心房細動に対する電氣的除細動の効果について後ろ向き観察研究	臨床検査部	部長	相庭 武司
59	M29-167-10	遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究[遺伝性不整脈登録研究]	臨床検査部	部長	相庭 武司
60	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
61	M30-132-3	わが国における植込み型除細動器（Implantable cardioverter-defibrillator：ICD およびCardiac Resynchronization therapy with defibrillator: CRT-D）の植込み状況および作動頻度などに関する調査（通称NIPPON storm）試験計画書	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
62	R22053-3	POLARx 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究（POLAR SMART）	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
63	R22006-3	QT延長症候群の突然死予防に関する多施設登録研究LQTS registry in Japan	臨床検査部	部長	相庭 武司

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
64	R21082-3	小児がんやAYA世代がんの治療後女性における妊娠・出産と循環器疾患、妊娠前カウンセリングについての意識調査研究	産婦人科	部長	吉松 淳

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	R24019	新規血管機能測定機器ViewWaveの動脈硬化リスク評価への有用性の検討	糖尿病・脂質代謝内科	医師	椽谷 真由
2	R24026	脳主幹動脈閉塞患者における早期・遅発てんかん発症因子および予後に関する多機関後方視的観察研究 (PROgnosis of POst-Stroke Epilepsy in patients with cerebral Large Vessel Occlusion; a Multicenter Observational Retrospective study, PROPOSE-LVO)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
3	R24031	アンケートによるサルコイドーシス診療実態調査研究(MYSTICS-PT)	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
4	R24032	全国大規模データを用いた心原性ショックの死亡率の改善と新規補助循環装置の効果	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫
5	R24025	循環器病の医療の質指標の作成・評価のための研究	OIC 循環器病統合情報センター	室長	金岡 幸嗣朗
6	R24024	Treatment Approach in the Multimodal era Registry (TEAM Registry)慢性血栓性肺高血圧症の複合治療時代における治療アプローチに関する登録研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛
7	R24021	手術記録システム【OPeDrive】を活用した若手医師の手術教育に関する研究	集中治療科	医長	今村 博敏

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。

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	R19092-3	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
2	M30-101-4	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
3	R20103-3	循環器疾患の診療プロセス評価および医療の質指標の開発と国際比較研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫
4	R22060-4	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
5	R22057-3	左室駆出率の保たれた心不全患者に対する個別化治療実現のための左房機能評価の確立に関する研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
6	R20029-8	脳卒中発症および合併症と口内・腸内細菌叢との関連 Elucidating the role of human microbiome in the development of stroke	脳神経内科	部長	猪原 匡史
7	M30-145-9	脳血管障害ともやもや病感受性遺伝子多型RNF213 p.R4810Kの解析	脳神経内科	部長	猪原 匡史
8	R21045-8	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・治療プロトコルの策定に関する研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
9	R20036-6	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	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
10	R22015-6	学童・思春期における高血圧等循環器疾患の診断法に関する縦断研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘
11	M30-056-9	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
12	R23038-4	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
13	R21028-9	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
14	R23092-2	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	医療情報運用管理室長	政岡 祐輝
15	R24016-2	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