

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4回） 議事要旨	
開催日時	令和 6年 7月 26日（金） 15：00～15:55
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、西川委員、 太田委員、服部委員、岸田委員、疇地委員
欠席委員	田中委員、福満委員、坂本委員
○通常審査課題 なし	
○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	49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）	6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）	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。
○その他	1. 研究終了報告および研究実施状況報告の運用変更について

* 次回（第5回）の研究倫理審査委員会は令和6年8月23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		
			所属名	職名	氏名
1	M28-062-4	日本語版NIH stroke scale(NIHSS)Web教育および認定システム作成	脳血管内科	部長	古賀 政利
2	R20030-2	国立循環器病研究センターの入院患者と職員を対象としたCOVID-19の実態調査研究	病院	病院長	飯原 弘二
3	R21073-4	唾液を用いたCOVID-19抗体検査の精度に関する研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
4	M29-135-2	冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究 (KIDCAR)	医療安全室	室長	津田 悦子
5	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
6	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
7	R19028	南会津町・只見町における運動器疾患と成人病との関係に関する研究 (LOHAS)	予防医学・疫学情報部	客員研究員	竹上 未紗
8	R20067-3	急性腎障害 (AKI) 警告システム構築に関する研究 —バンコマイシンの腎への影響—	腎臓・高血圧内科部	部長	吉原 史樹
9	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
10	M26-028-2	当センターにおける肺高血圧症患者の患者特性、治療状況、および予後を評価する後方視的観察研究	心臓血管内科部門肺循環科	医師	福井 重文

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	R22047	本邦での非心原性脳塞栓症既往を有する患者における頸動脈IMT肥厚と動脈硬化危険因子との関連：J-STARS研究データベースを用いた追加解析	脳血管内科	部長	古賀 政利
2	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	心臓外科	部長	福嶋 五月
3	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
4	R20116-4	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB) - Pipeline Flex フローダ イバーターシステム - Pipeline Flex PREMIER	集中治療科	医長	今村 博敏
5	R20052-3	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB) - パルスライダー、W-EB デバイス - PulseRider and W-EB registry	集中治療科	医長	今村 博敏
6	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
7	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
8	R22031-2	MRIによる頸動脈脈プラークイメージングと心血管イベント・虚血性脳卒中の関連についての検討	心臓血管内科部門冠疾患科	医師	三浦 弘之
9	M30-087-6	急性心不全患者の急性期BNP前駆体プロセッシング亢進に基づくリバースリモデリングの新しい予測方法の確立	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
10	R22050-3	アジア人の心筋梗塞症例に対するコレステロール管理手帳による、ガイドライン推奨脂質管理目標値達成効果を検証する臨床試験	心臓血管内科	医長	片岡 有

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
11	M30-084-7	「心筋梗塞の原因となる不安定プラークの形成機序解明・治療標的の同定を目指した研究」 REvelation of PAtrophySiological PhenotypeS of VUIneRable Lipid-Rich PlaquE on Near-InfraRed Spectroscopy:(REASSURE-NIRS)	心臓血管内科	医長	片岡 有
12	R21016-3	JROAD-DPCによる非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究	心臓血管内科	医長	片岡 有
13	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
14	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
15	R19095-2	僧帽弁手術後の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
16	R20089-2	僧帽弁治療介入前後の予後因子の前向き検討	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
17	R19003-5	川崎病冠動脈障害をもつ患者の長期予後に関する研究	医療安全室	室長	津田 悦子
18	M29-041-5	Micra経カテーテルペースティングシステム市販後臨床研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
19	M29-069-6	学校心臓検診を契機に診断された肥大型心筋症の長期臨床経過と心筋肥厚変化・心電図変化に関する研究	医療安全室	室長	津田 悦子
20	M30-114-3	川崎病による冠動脈障害を持つ患者における心臓MR（磁気共鳴）検査による心機能の評価	医療安全室	室長	津田 悦子
21	R21048	J-ROAD/DPCを用いた日本における成人期川崎病患者の診療実態解明	医療安全室	室長	津田 悦子
22	R20045-4	心臓サルコイドーシスの臨床的特徴、治療法と予後に関する検討	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
23	R21023	抗不整脈薬の有効性と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
24	M30-140-3	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	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
25	R20117	補助人工心臓留置患者に合併する脳卒中の病態と画像診断方法の探求	脳血管内科	部長	古賀 政利

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
26	R22036	脳微小出血の有無における脳出血の臨床的特徴の探求	脳神経内科	部長	猪原 匡史
27	R21019-2	画像超解像技術を用いたMRI検査の高速化に関する実証実験	放射線部	医長	西井 達矢
28	M30-143-2	デバイス植込み術を施行された不整脈疾患患者における、リード抜去時の付着心筋を用いた病態の検討	分子生物学部	部長	大野 聖子
29	R19114-2	不整脈原性右室心筋症の分子メカニズムに基づくエビデンス創出研究	分子生物学部	部長	大野 聖子
30	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
31	R22010	冠動脈疾患を合併しない心不全における冠微小循環障害に関する前向きコホート研究	病理部	病理部長	畠山 金太
32	R22007	脳梗塞・一過性脳虚血発作患者における右左シャントの検出に関する検証	脳血管内科	部長	古賀 政利
33	R22030-2	頸動脈プラーク病理像と長期予後に関する研究	病理部	病理部長	畠山 金太
34	R22035-3	脳血栓塞栓症の組織学的塞栓源推定を基礎づける、生成部位・原因ごとの血栓の組織学的組成の比較	病理部	病理部長	畠山 金太
35	R19025-3	急性期虚血性脳血管障害診療における、脳神経超音波検査施行の実態：日本脳卒中データバンク	脳血管内科	医長	吉村 壮平
36	M30-009-3	「アルテプラザー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
37	R21014-3	SPARK Registry	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
38	R19006-6	心疾患合併妊娠における児の合併症に関する後方視的研究	産婦人科	部長	吉松 淳
39	M23-073-12	脳血管内科・脳神経内科合同データベース登録研究	病院	副院長	豊田 一則
40	R20024-2	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の再発予防としての抗凝固療法の探求：SAMURAI-NVAF研究およびRELAXED研究のデータベースを個々に用いた解析および両研究の個別データ統合解析	病院	副院長	豊田 一則

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
41	M25-052-8	ナトリウム利尿ペプチドの個別分子測定を用いた心臓再同期療法でのレスポonder予測に関する臨床研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
42	R22056	胎児心エコーを用いたQT延長症候群の診断に関する観察研究	小児循環器内科	医師	加藤 愛章
43	R22063-2	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための後ろ向きレジストリ研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	医長	高木 健督
44	R22043-3	2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬による食欲への影響	京都大学大学院医学研究科	教授	任 和子
45	R21006-2	アンモニアPETによる虚血性心疾患の病態解明と予後予測指標としての有用性	放射線部	医師	立石 恵実
46	M29-173-5	アミロイドPETイメージングで究明するアルツハイマー病と心不全との関係(Amyloid PET imaging with 18F-Florbetapir for elucidating the relationship between Alzheimer's Disease and Heart Failure: ALF-ADHF study)	放射線部	医師	立石 恵実
47	M24-081-8	心臓MRIが非虚血性心筋症の診断および予後に与える影響とその意義	放射線部	部長	福田 哲也
48	R19036-4	急性期脳卒中における頸動脈エコーを用いた頭蓋内血行動態の推測方法の開発	脳血管内科	部長	古賀 政利
49	M24-059-9	手指の運動計測による認知症の早期発見に関する研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史

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	R24036	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと二次調査に基づく遺伝性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究	臨床検査部	部長	相庭 武司
2	R24029	小児心疾患患者を対象としたヘパリン効果測定時の抗Xa活性とTEG@6sの関係：単機関前方視的観察研究	集中治療科	医師	西田 圭佑
3	R24038	共生細菌叢・精神ストレスを介した心血管病発症・修復機構の解明	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫
4	R24037	心不全患者におけるAST-120の心機能改善効果の検討に関する臨床試験の追加解析研究 AST-HF study II	臨床研究開発部	臨床研究企画室長	伊藤 慎
5	R24022	PHRアプリを活用した患者向けサービスの受容性に関する調査	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
6	R24041	頭蓋内動脈閉塞をともなう軽症虚血性脳卒中に対する血管内治療の有効性に関する研究 (Thrombectomy In Mild Ischemic stroke with a visible Intracranial vessel occlusion TRIMIS)	脳卒中集中治療科	特任部長	井上 学

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	R21074-2	心臓カテーテル治療における実態調査と医療の質評価に関する研究	OIC 循環器病統合情報センター	室長	金岡 幸嗣朗
2	M29-041-5	Micra経カテーテルペースングシステム市販後臨床研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
3	R19104-3	自治体保有情報を活用した運動器疾患評価を行うデータベースの構築	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
4	R19067-6	循環器疾患合併妊娠に関する単施設後ろ向き観察研究	産婦人科	部長	吉松 淳
5	R23054-3	多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク (Japan Stroke Data Bank: JSDB)」を用いた我が国の脳卒中医療の研究[JSDB2024]	病院	副院長	豊田 一則
6	M29-003-15	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
7	M29-117-7	脳卒中患者におけるNOTCH3遺伝子変異の解析 (NOTCHLAS study)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
8	R19053-5	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	心臓血管内科部門 心不全科	医師	天野 雅史
9	R19046-5	睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析	脳血管内科	部長	古賀 政利
10	R22030-2	頸動脈プラーク病理像と長期予後に関する研究	病理部	病理部長	畠山 金太
11	R23073-2	上腕式血圧計UA-651PLUSの小児(3~12歳)に対する血圧測定精度評価研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘
12	R20045-5	心臓サルコイドーシスの臨床的特徴、治療法と予後に関する検討	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
13	R22035-3	脳血栓塞栓症の組織学的塞栓源推定を基礎づける、生成部位・原因ごとの血栓の組織学的組成の比較	病理部	病理部長	畠山 金太
14	R22015-7	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