

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5回） 議事要旨	
開催日時	令和6年8月23日（金）15：00～15:15
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、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	稲葉委員
○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	24-357/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>
案件番号/研究課題番号	24-364/M29-174-13
研究課題名	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
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	1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	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（新規申請）	1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）	23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. 研究実施状況報告の運用変更について

\* 次回（第6回）の研究倫理審査委員会は令和6年9月20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
2	M29-174-13	低心機能患者の心房細動に対する高周波カテーターアブレーションとクライオバルーンカテーター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

# 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	M30-175-3	僧帽弁形成術における術後慢性疼痛に関する横断研究	集中治療科	医師	南 公人

# 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	M30-095-8	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES3	分子生物学部	部長	大野 聖子
2	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
3	M22-031-13	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
4	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
5	R19113-4	心サルコイドーシスに合併した頻脈性・徐脈性不整脈の特徴、ならびに免疫抑制療法・不整脈治療の介入時期に関する研究：JHRS多施設共同研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
6	M28-088-4	若年性脳血管障害におけるもやもや病感受性遺伝子多型RNF213 p.R4810Kの解析（MOYA-JUV study）	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	R24039	難治性肺高血圧症患者を対象とした健康管理アプリに関する意識調査	循環動態制御部	上級研究員	福満 雅史

## 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	M30-051-4	脳卒中後てんかん発症の関連因子に関する後方視的研究 Poststroke Epilepsy (PSE) prediction study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
2	M30-060-10	肺高血圧症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
3	R22024-3	心音心電計SSS01による心不全患者のうっ血指標の非侵襲的評価方法の開発	心臓血管内科	冠疾患科 医師	本田 怜史
4	R23004-2	本邦における左心房・左心耳血栓のマネージメント治療の診療実態の解明	循環器病統合情報センター	研究員	利根川 玲奈
5	R23040-2	家族の代理意思決定でBridge to decisionとなった重症心不全患者に伴う全人的苦痛の様相	ICU	看護師	小谷 彩乃
6	R23006-3	新型コロナウイルス感染症拡大による面会制限が長期入院血管外科患者に及ぼす影響とその関連要因	看護部	看護師	山本 愛貴
7	M22-031-13	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
8	M24-050-13	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
9	R22006-4	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
10	M30-132-4	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
11	R21042-10	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
12	R22062-4	循環器疾患におけるゲノム医療推進のための全国規模プラットフォームの構築	ゲノム医療支援部、 バイオバンク	部長	朝野 仁裕
13	M30-091-3	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
14	R21067-3	慢性腎疾患に対する迅速15O-ガスPETの活用と医療技術としての成熟化の研究	放射線部	部長	福田 哲也
15	R21040-6	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
16	R21045-9	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
17	M23-017-56	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

18	R21081-8	RNF213遺伝子多型の迅速検査を含む測定システム構築 System Construction of Rapid and Elegant Evaluation for the Novel and Inventive Nuclear Gene: RNF213 polymorphism (SCREENING RNF213)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
19	M22-006-9	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (J-MACS)	移植医療部	部長	塚本 泰正
20	M29-174-13	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
21	R20063-4	延岡ライフコースデータを活用した健康長寿に向けた循環器疾患リスクに関する研究	予防医学・疫学情報部	客員研究員	竹上 未紗
22	R21028-10	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
23	R21055-3	糖尿病患者における心不全の発症を予測するバイオマーカーの同定に関する探索的検討[DMHF biomarker study]	心不全・移植部門	部門長	泉 知里