

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6回） 議事要旨

開催日時	令和6年9月20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、畑中委員、湯元副委員長、三浦委員、寺沢委員、田中委員、西川委員、 岸田委員、疇地委員、福満委員、坂本委員
欠席委員	稲葉委員、太田委員、服部委員
○通常審査課題	
1.（新規申請・要通常審査）	
研究課題番号	R24045
研究課題名	タキシフォリンによる多面的効果の検討
研究責任者（所属・役職）	猪原 匡史（脳神経内科・部長）
審議の概要	研究者より研究の概要及び変更内容が説明され、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.（新規申請）	
研究課題番号	R24061
研究課題名	日本の健康的な食事による豊かな食設計システムの開発ーランダム化並行群間比較試験ー
研究責任者（所属・役職）	小久保 喜弘（健診部・特任部長）
審議の概要	研究者より研究の概要及び変更内容が説明され、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	24-401/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）
判定結果	研究継続可
案件番号/研究課題番号	24-420/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
案件番号/研究課題番号	24-421/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	4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	35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）	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）	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。

* 次回（第7回）の研究倫理審査委員会は令和6年10月25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	R24035	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	麻酔科	医師	月永 晶人
2	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
3	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	M26-023-6	低侵襲モニター（FloTrac/VigileoTM、real time 3D echocardiography、クリアサイト、LiDCO rapid V3による心拍出量計測）の正確性に関する研究	輸血管理室	医師	前田 琢磨
2	R22044	僧帽弁形成術における周術期の心機能と僧帽弁機能の経時的変化について3Dエコーを用いた解析	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
3	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	藤本 沙季
4	M27-032	心筋炎および心筋症における病理学的探索研究	心臓血管内科	客員部長	安斉 俊久

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	R21031	心房性不整脈に対する電氣的除細動施行時のステロイド塗布及び患部冷却の皮膚炎症抑制効果に関する探索的試験	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
2	R20111	組織 1 細胞解析による Spatial Pathogenomics の基盤構築	細胞生物学部	部長	望月 直樹
3	R20125	我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
4	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
5	R21022-3	慢性腎臓病を合併した冠動脈疾患very high-risk患者の疾病管理に対する冠動脈MRプラークイメージングの検査精度の検証	心臓血管内科部門冠疾患科	部長	野口 暉夫
6	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
7	M21-030-9	難治性不整脈患者からの iPSC 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究	臨床検査部	部長	相庭 武司
8	M30-124-6	三尖弁閉鎖不全症の疫学・病態・長期予後に関する前向き登録研究 [TRレジストリー研究 (前向き登録研究)]	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
9	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 ー吹田研究NEXTー	健診部	特任部長	小久保 喜弘
10	R23004-2	本邦における左心房・左心耳血栓のマネジメント治療の診療実態の解明	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
11	R23005-2	死細胞の取り込みにより誘導されるマクロファージの極性変化に関する基礎研究；心不全に対する細胞治療の作用機序として	分子薬理部	研究室長	大谷 健太郎
12	R20106-2	心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリー研究	心臓血管内科	医師	天木 誠

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
13	R23012	心アミロイドーシスの組織学的重症度分類の定義構築とAIによる心筋生検組織の総合解析を目指した研究	臨床検査部 臨床検査科	医長	池田 善彦
14	M29-060-4	直接作用型経口抗凝固薬の血中濃度に与える臨床背景の検討	脳神経内科	部長	猪原 匡史
15	R22066-2	バイオバンク病名登録の正確性向上の取り組みーNCVCバイオバンク病名データベースバリデーションー	ゲノム医療支援部 バイオバンク	部長	朝野 仁裕
16	R22069	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者全国実態調査ANAFIE Registryのデータベースを用いたサブ解析研究	病院	副院長	豊田 一則
17	R22019	不安定プラーク形成における冠動脈周囲炎症の意義解明を目指した研究	心臓血管内科	医長	片岡 有
18	R23011	血液粘弾性検査を用いた輸血製剤使用量と凝固能の予測モデルの作成	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
19	R22059	近赤外線組織酸素モニタ装置であるPocketNIRS Duoを用いた脳血流自動調節能評価に関する研究	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
20	R22071-2	先天性心疾患標本の3次元モデル化	小児循環器部	医長	大内 秀雄
21	M22-014-7	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究：J-STARS Genomics	病院	副院長	豊田 一則
22	R22068	人工心肺による合併症の原因解明に関する研究ー溶血、血小板減少についてー	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
23	R22046	心不全を合併する末期腎不全における腹膜透析と血液透析導入後の心機能の比較検討ー心不全に対する透析療法に関する研究ー	腎臓高血圧内科	医師	松尾 実紀
24	R23018-2	トルバプタンの有害事象に関する研究	薬剤部	副薬剤部長	中野 一也

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
25	M28-118-4	J-ORCHESTRA StudyJ-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study	心臓血管外科	部長	松田 均
26	R21075-5	RNF213関連脳血管症におけるPolygenic risk scoreを用いた形質・疾患発症予測に関する研究(Polygenic score for the Risk Evaluation of the Disease Incidence and Characteristics/Traits of RNF213 Related Vasculopathy: PREDICT-RRV study)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
27	R20057-2	妊産婦のメンタルヘルスにおける、心疾患の与える影響	産婦人科	部長	吉松 淳
28	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
29	R23028	分泌型線維化促進分子を標的とした後方視的観察研究	心血管老化制御部	部長	清水 逸平
30	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ザー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
31	R21024-2	循環器病残余リスクのスクリーニングに関する研究：吹田研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘
32	R21062	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備に関する研究(吹田研究)	健診部	特任部長	小久保 喜弘
33	R20069-3	吹田市健診受診者を対象とした心不全の予後因子に関する長期追跡研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘
34	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
35	M27-090-15	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	病院	副院長	豊田 一則

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	R24051	7日間ホルター心電図 (Heartnote®) を用いた不整脈の実態調査研究 (Heartnote不整脈研究)	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
2	R24050	血液製剤の適正請求に関する研究	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
3	R24052	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (JIPAD事業)	集中治療科	部長	竹内 宗之
4	R24049	歩容データを活用した、動画データとAIモーションセンシング技術による、認知症高齢者徘徊等の見守りシステムの開発	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
5	R24055	日本胎児心臓病学会 胎児期に診断された心疾患の実態、転帰、予後を解明するためのレジストリ研究	産婦人科	部長	吉松 淳
6	R24058	滋賀県周産期死亡調査	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒崎 健一
7	R24056	在宅療養中の植込型補助人工心臓装着患者のセルフケア行動に関連する要因の検討	看護部/移植医療部	副看護師長	永井 孝明

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	R21066-6	TAVR Low Risk臨床試験（製造販売承認取得後）外科的大動脈弁置換術（SAVR）に対し低リスクの患者における経カテーテル大動脈弁置換システム（TAVR）を用いた経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）	心臓外科	部長	福嶋 五月
2	R22049-5	心不全患者における血中・尿中の核酸発現プロファイルに関する探索的研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
3	R21080-2	周術期の止血最適ストラテジーの探索	手術部	部長	前田 琢磨
4	M26-150-18	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
5	R20102-7	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
6	R24019-2	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	椋谷 真由
7	M28-119-8	脂質低下薬剤に対する反応性と血液中Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin 9 (PCSK9)値の関係の解明研究: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
8	R22005-4	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
9	R23053-5	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
10	R21045-10	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
11	R23086-2	血栓傾向患者を早期診断するマーカーの開発	手術部	部長	前田 琢磨
12	M26-148-16	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
13	R22042-3	マイトリス RESILIA生体弁を用いた僧帽弁位人工弁置換術の安全性と有効性の検証	心臓外科	部長	福嶋 五月