

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7回） 議事要旨

開催日時	令和6年10月25日（金）15：00～16：30
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、坂本委員
欠席委員	服部委員、福満委員
○通常審査課題	
1.（新規申請）	
研究課題番号	R24074
研究課題名	心房細動患者における心房内血栓除外のための心臓造影CTと経食道心エコーの比較：単施設前向き無作為 化臨床試験
研究責任者（所属・役職）	宮本 康二（先端不整脈探索医学研究部/不整脈科・部長/医長）
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
○報告事項	
研究終了報告	2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	28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）	24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. 研究に関する不適切な事案に関する報告 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」 (R24035) 2. 研究倫理指針不適合事案の内部調査委員会の報告書案について 3. 令和7年度（2025年度）年間開催スケジュールについて

\* 次回（第8回）の研究倫理審査委員会は令和6年11月29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	R21063	当院40年間で経験した心臓粘液腫の臨床病理形態学的検討	病理部	病理部長	畠山 金太
2	R20101	心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里

# 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	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
2	M26-003-10	急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの付加効果に関する無作為化比較試験	心臓血管内科	冠疾患科 医師	本田 怜史
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	R22061-2	無症状の腹部大動脈瘤の初期診断方法の全国調査	心臓血管外科	部長	松田 均
5	R23016	冠動脈プラーク破綻の機序解明を目指したイメージング質量分析研究	心臓血管内科 冠疾患科	医長	大塚 文之
6	R22073	本邦の大規模脳卒中レジストリを用いた直接作用型経口抗凝固薬服用中に頭蓋内出血を発症した患者の転帰に関する研究 (ICH associated with DOACs: JSDB)	脳血管内科	医長	吉村 壮平
7	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
8	R23003	本邦における経カテーテル大動脈弁置換術と外科的大動脈弁置換術の院内アウトカムの経時的変化についての多面的研究、および併存疾患及び院内合併症が中長期予後に与える影響についての研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	医長	高木 健督
9	M30-177-4	内科系医療負荷度調査	脳血管内科	部長	古賀 政利
10	R22067-2	電力データを活用したロコモフレイルとの相関及びMCI予測モデル精度向上研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
11	R21049	心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する観察研究 Japanese AntibaCterial drug maNagemEnt for cardiac Sarcoidosis Cohort Study JACNESコホート研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
12	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
13	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
14	R22058	学齢期にi-LVADを装着し復学した患児の母親の体験	看護部	看護師	福田 純嗣

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
15	M29-144-3	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	血管生理学部	部長	中岡 良和
16	R19088-7	大型血管炎におけるサイトカインプロファイリングとプロテオミクスによるバイオマーカー探索	血管生理学部	部長	中岡 良和
17	R20068-3	腸内細菌叢と自律神経を介した心不全の新規病態メカニズムの解明	血管生理学部	部長	中岡 良和
18	R23007	心臓手術時の肺動脈カテーテルを活用した右室-肺動脈カップリング値の測定とその推移の妥当性の検討	麻酔科	医師	伊藤 芳彰
19	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
20	R20001-3	脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究	脳卒中集中治療科	特任部長	井上 学
21	R20040-3	血流予備比(FFR)を用いた重症虚血肢治療アルゴリズムの構築を目指した研究- ConstrUction of a tREatment algorithm for Peripheral Arterial Disease using Fractional Flow Reserve-(CURE-PAD study)	冠疾患科	医師	米田 秀一
22	R23001-2	冠動脈形成術に伴う造影剤使用の頻度と腎機能低下に関する検討	腎臓・高血圧内科部	部長	吉原 史樹
23	M30-072-5	肺動脈炎関連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
24	R21001-6	大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究	血管生理学部	部長	中岡 良和
25	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
26	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
27	R22029-3	肺動脈性肺高血圧症を対象としたセレキシパグ投与の有効性・安全性評価（後ろ向き観察研究）	肺循環科	特任部長	大郷 剛
28	R19039-3	国立循環器病研究センターにおける循環器疾患に対するイメージングバイオマーカー評価および画像解析技術開発に向けた遡及的研究	放射線部	部長	福田 哲也

## 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	R24068	退院時のステロイド投与量による感染症の発症及び再入院に関する研究	腎臓・高血圧内科部	部長	吉原 史樹

## 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	R21005-3	脳梗塞に対する機械的血栓回収術による回収血栓の病理学的解析研究	脳血管内科	部長	古賀 政利
2	R20086-5	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心筋症早期診断法の研究	放射線部	医長	太田 靖利
3	R21029-3	磁気共鳴診断装置 (MRI) で得られる画像における正常値策定研究	放射線部	医長	太田 靖利
4	M30-090-5	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
5	R22070-2	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
6	R22045-2	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ングラスの探索研究	脳血管リハビリテーション科	医長	横田 千晶
7	M29-108-5	静脈血栓塞栓症患者のレジストリ登録観察研究及び特発性血栓症患者のゲノム情報を用いた層別化による病態解明研究	心臓血管内科	医師	辻 明宏
8	R23083-2	僧帽弁逸脱症候群の病態解明のための総合ゲノムオミックス解析と臨床研究Comprehensive Omics Analysis and Clinical Research for Elucidating the Pathogenesis of Mitral Valve Prolapse Syndrome(Barlow Study)	心不全・移植部門 心不全部	部長	北井 豪
9	R22069-2	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
10	R24006-2	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および、同測定法基盤技術を用いたNT-proBNP定量測定への応用	ゲノム医療支援部、バイオバンク	部長	朝野 仁裕
11	R21081-9	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
12	R21011-9	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 一吹田研究NEXTー	健診部	特任部長	小久保 喜弘
13	M29-133-11	抗血栓薬服用患者におけるcnm陽性S. mutans感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
14	R22033-4	循環器疾患における難治性感染症患者における抗菌薬・抗真菌薬使用に関する調査 (後向き観察研究)	薬剤部	副薬剤部長	中蔵 伊知郎
15	M28-063-17	急性期脳卒中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

16	M26-015-14	患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究	心血管リハビリテーション科	医長	村田 誠
17	R23101-2	終末糖化産物・血管機能に注目した急性心筋梗塞患者の病態に関する前向き観察研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	医師	三浦 弘之
18	R24038-2	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
19	M30-152-7	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
20	R21042-11	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
21	R20040-4	血流予備比(FFR)を用いた重症虚血肢治療アルゴリズムの構築を目指した研究-ConstrUction of a tREatment algorithm for Peripheral Arterial Disease using Fractional Flow Reserve-(CURE-PAD study)	冠疾患科	医師	米田 秀一
22	R24061-2	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－ランダム化並行群間比較試験－	健診部	特任部長	小久保 喜弘
23	R21045-11	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
24	R23053-6	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

## 研究に関する不適切な事案に関する報告

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属	職名	氏名
1	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