

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8回） 議事要旨	
開催日時	令和6年11月29日（金）15：00～15:40
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、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、疇地委員、福満委員、坂本委員
欠席委員	湯元副委員長、岸田委員
○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	24-517/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	24-518/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	24-519/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	24-561/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	24-572/R24035-2
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	<b>研究継続可</b>
○他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告	
倫理審査承認番号	24-583/R21028-10
研究課題名	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
研究責任者（所属・役職）	古賀 政利（脳血管内科 部長）
判定結果	<b>研究継続可</b>
○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	4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）	3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）	29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. 研究計画書のひな型について 2. 倫理審査申請システムからの審査資料閲覧について

\* 次回（第9回）の研究倫理審査委員会は令和6年12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	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
4	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
5	R24035-2	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

## 他の共同研究機関で発生した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	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

# 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	M30-142-3	人工知能を活用した心不全患者の新しい予後予測方法の開発に向けた予備的検討	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
2	R20062-3	血圧脈波検査装置TM-2772（ヘルスクロノス）により計測される上腕断面積脈動成分の精度検討	循環動態制御部・バイオデジタルツイン研究部	研究室長	上村 和紀

# 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	R21038-2	大動脈炎組織における病理学的検討	血管生理学部	部長	中岡 良和
2	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
3	R23017-2	超高精度自動血圧計の実用化を目指した臨床研究	循環動態制御部・バイオデジタルツイン研究部	研究室長	上村 和紀
4	R23050-2	モーショントラッキングを用いたCT, MRIによる心筋評価法の開発	放射線部	医長	太田 靖利

## 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	R24066	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研究	心臓外科	医師	角田 宇司
2	R24076	no-coding AIツールを用いた脳卒中画像研究	脳血管内科	医師	吉江 智秀
3	R24080	腹膜透析を選択した高齢患者の選択理由と導入後の思い	看護部 10W病棟	看護師	村中 貴子

## 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	M23-068-13	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	ゲノム医療支援部、バイオバンク	部長	朝野 仁裕
2	M24-055-11	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
3	M26-019-9	本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー(Japanese Cardiac Rehabilitation Registry)	心血管リハビリテーション科	医長	村田 誠
4	M26-148-17	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
5	M26-150-19	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
6	M28-011-6	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study 2	病院	副院長	豊田 一則
7	M29-075-14	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
8	M29-156-5	心原性ショック、心停止を中心とした急性非代償性心不全に対する経皮的補助循環装置の管理法と予後の検討	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
9	M30-068-7	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
10	M30-076-4	非造影核磁気共鳴画像法（MRI）を用いた冠動脈インターベンション周術期心筋障害予測法の定量化に関する研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
11	M30-087-7	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
12	R19039-4	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
13	R19119-4	経カテーテル大動脈弁留置術の予後に左室拡張機能障害が与える影響に関する検討	心臓血管内科部門 心不全科	医長	神崎 秀明
14	R20029-9	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
15	R20075-6	肺高血圧症の予後に関する後ろ向き観察研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛
16	R21024-3	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

17	R21033-2	COMCID研究コホートを生かした認知症発症予知因子の解明	脳神経内科	部長	猪原 匡史
18	R21059-7	慢性心不全患者の病態解明・予後予測のためのゲノム・オミックス解析	臨床研究開発部	臨床研究開発部長	坂田 泰彦
19	R21064-3	延岡市のヘルスケア基盤整備事業データを利用し、事業の効果を検証する研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
20	R22023-3	人工知能を用いた大規模脳卒中登録研究解析による治療方針決定補助と転帰予測	脳血管内科	医長	吉村 壮平
21	R22025-5	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致死性心室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
22	R22039-4	「ウェアラブルデバイスを用いた急性心不全患者の状態変化に関する探索的研究」（急性期Arm）	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
23	R22072-5	東アジアにおけるCADASILの臨床症状と転帰に関する国際レジストリー（CADASIL Registry in East Asian [CADREA] study）	脳神経内科	部長	猪原 匡史
24	R22073-2	本邦の大規模脳卒中レジストリー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
25	R23017-3	超高精度自動血圧計の実用化を目指した臨床研究	循環動態制御部・バイオデジタルツイン研究部	研究室長	上村 和紀
26	R23053-7	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
27	R24003-2	診療実態調査と予後予測のための心筋症患者登録研究 NCVIC Cardiomyopathy Registry	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
28	R24035-2	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
29	R24061-3	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
	R24061-4				