

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9回） 議事要旨

開催日時	令和6年12月20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、畑中委員、 <u>三浦委員</u> 、 <u>寺沢委員</u> 、 <u>田中委員</u> 、 <u>西川委員</u> 、 <u>稲葉委員</u> （監査結果報告から出席）、 <u>太田委員</u> 、 <u>服部委員</u> 、 <u>岸田委員</u> 、 <u>疇地委員</u> 、 <u>坂本委員</u>
欠席委員	湯元副委員長、福満委員
○通常審査課題	
1.（変更申請・要通常審査）	
研究課題番号	R24061-4
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	適
2.（変更申請）	
研究課題番号	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）
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	適
○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	79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）	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（変更申請）	13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「非閉塞性冠動脈疾患患者における冠動脈機能の性差に関する研究」（R21103） 2. 臨床研究監査室からの監査結果報告書について 3. 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10回）の研究倫理審査委員会は令和7年1月31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	M30-134-2	センサー機器を用いた室内環境の計測と高血圧・心不全管理に関する実証研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
2	R19017-3	肥大型心筋症における心不全の予測因子を検討する後ろ向き観察研究	心不全部	医師	岡田 厚
3	R19063-2	左心系起源の不整脈に対するカテーテルアブレーションにおける周術期の脳塞栓症発生頻度・機序解明に関する前向き観察研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
4	R23051-2	広範囲の虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症の急性期血糖値と臨床転帰との関連の観察研究	病院	副院長	豊田 一則

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	M23-002-5	フォンタン手術後患者の術後遠隔期臨床検査成績からみた臨床像の解析	小児循環器部	医長	大内 秀雄
2	M24-001-7	成人先天性心疾患患者の臨床検査成績からみた心不全病態と予後の解析	小児循環器部	医長	大内 秀雄
3	M24-009-11	ナトリウム利尿ペプチド系の構成分子個別測定に基づく新たな急性心筋梗塞後心室リモデリング予測手法の開発に関する臨床研究	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
4	M25-029-5	非造影核磁気共鳴画像（MRI）撮像法を用いた冠動脈硬化巣および血栓の評価法の病理組織像・分子的検証	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
5	M25-112-6	超音波による家族性高コレステロール血症における末梢組織への影響の評価に関する研究	糖尿病・脂質代謝内科	医長	槇野 久士
6	M27-079-7	既存情報からの自動抽出による循環器疾患院内レジストリの構築および医療の質に関する研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
7	M28-052-7	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究	糖尿病・脂質代謝内科	医長	槇野 久士
8	M28-114-11	日本不整脈心電学会カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリー）	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
9	M28-123-3	大動脈解離に対する弓部・下行大動脈のステントグラフト内挿術の中長期成績の検討	心臓血管外科	部長	松田 均
10	M28-127-5	経頭蓋超音波検査を用いた微小塞栓シグナルの鑑別に関する研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
11	M28-132-2	無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究(SMART-K)	脳神経外科	部長	片岡 大治
12	M28-141-5	非造影T1強調核磁気共鳴画像法による冠動脈プラーク性状評価を用いた心血管事故2次予防法を開発するための多施設登録研究	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
13	M29-023-2	日常的な健康度を指標とした都市コホート研究：神戸トライアル	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
14	M29-140-2	本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究	小児循環器部	医長	大内 秀雄
15	M29-141-3	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	心臓血管外科	部長	松田 均
16	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
17	M30-036	国立循環器病研究センターにおける大動脈疾患に対する血管内治療の早期・遠隔期成績と予後調査に関する研究	心臓血管外科	部長	松田 均
18	M30-057	国立循環器病研究センター血管外科領域における開胸あるいは開腹手術の手術成績および遠隔成績	心臓血管外科	部長	松田 均
19	M30-059-2	三尖弁閉鎖不全症の疫学・病態・長期予後に関する後ろ向き観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
20	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
21	M30-100-4	凍結保存同種組織を用いた外科治療後の生存率および生着率に関する研究	移植医療部	部長	塚本 泰正
22	M30-107-11	機械学習を用いたリスク予測モデルに基づく臨床意思決定支援システムの研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
23	M30-116-3	左室拡張能が心臓再同期療法の効果に及ぼす影響に関する検討	心臓血管内科部門 心不全科	医長	神崎 秀明
24	M30-123-4	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
25	M30-138-4	心臓MRI定量評価指標による虚血性心疾患および栄養・代謝異常に伴う心筋症の病態解明と診断能の向上	心臓血管内科部門 冠疾患科	医師	三浦 弘之
26	M30-139-2	抗血栓療法患者における抜歯後出血の予測スコアの開発	外来部	医師	鏡内 肇
27	M30-155-3	心不全患者の病態の時間的変化に関する前向き登録研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
28	M30-161-2	胎盤病理組織とバイオバンク保存血液検体を用いた心疾患合併妊娠における胎児発育遅延の病態解明研究	産婦人科	部長	吉松 淳
29	M30-168-2	肺動脈性肺高血圧症に關与する蛋白質発現解析	血管生理学部	部長	中岡 良和
30	M30-174-4	認知機能と生活行動パターン、室内環境の特徴に關する研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
31	R19002-4	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に關する多施設レジストリー研究	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
32	R19019-4	心筋症・心不全におけるTRPV2の局在解析に關する研究	臨床研究開発部	臨床研究企画室長	伊藤 慎
33	R19022-2	僧帽弁手術術式による術後左室内血流の変化に關する研究	集中治療科	医師	南 公人
34	R19023-5	性周期が慢性心不全状態にある女性に及ぼす影響に關する研究	心臓血管内科部門 心不全科	医長	神崎 秀明
35	R19034-3	フォンタン術後患者の病態と腸内細菌叢との関連に關する研究	小児循環器部	医長	大内 秀雄
36	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・予後予測に關する検討	心臓血管内科部門 心不全科	医師	天野 雅史
37	R19061-6	血圧脈波検査装置TM-2772（ヘルスクロノス）により計測される動脈の弾性特性指標の開発と、その臨床的意義の検討動脈の弾性特性指標開発と臨床的意義	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
38	R19080-2	脳動脈狭窄症の遺伝子・バイオマーカー解析に關する研究ICS-genome	脳神経内科	部長	猪原 匡史
39	R19092-3	侵襲的治療介入を要する小児心血管疾患患者の遠隔成績の検討	小児心臓外科	部長	盤井 成光
40	R19093-3	急性心不全・慢性心不全患者におけるカルシウム・リン代謝動態が長期的な予後に与える影響に關する研究	臨床研究開発部	臨床研究企画室長	伊藤 慎
41	R19101-3	心不全患者のアドバンスケアプランニングに關する後ろ向き観察研究[心不全ACP 後ろ向き観察研究]	心不全・移植部門	部門長	泉 知里

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
42	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
43	R19110-2	心房細動を伴う虚血性脳卒中発症後の直接経口抗凝固薬の早期開始と通常開始(後期)の比較試験: Early versus Late initiation of direct oral Anticoagulants in post-ischaemic stroke patients with atrial fibrillation: an international, multicentre, randomised-controlled, two-arm, assessor-blinded trial (ELAN)	脳血管内科	部長	古賀 政利
44	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
45	R20002-2	Superb Microvascular Imaging (SMI) 法を用いた左室血流イメージングの有用性に関する観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
46	R20003-3	ファブリー病治療効果判定におけるイメージングモダリティの有用性に関する検証	心臓血管内科部門 心不全科	医師	天野 雅史
47	R20007	左室補助装置装着術におけるVector Flow Mappingの有用性に関する研究	集中治療科	医師	南 公人
48	R20012-4	心不全患者における肝硬度と右心房圧との関係および肝硬度の予後に及ぼす影響に関する多施設共同前向き観察研究	心臓血管内科部門 心不全科	医長	神崎 秀明
49	R20026-3	最新心エコーソフトウェアを用いた心機能解析の有用性に関する観察研究	心臓血管内科部門 心不全科	医師	天野 雅史
50	R20028-3	COVID-19パンデミックにおけるNCVC職員のメンタルヘルス調査	病院	病院長	飯原 弘二
51	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
52	R20033-3	DISSECT-N	心臓血管外科	部長	松田 均

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
53	R20038-2	アレルギー治療・肥厚性瘢痕治療を目的にト ラニラストの投与を受ける心不全を併発した 筋ジストロフィー患者におけるバイオマー カー探索研究	心臓生理機能部	非常勤研究員	岩田 裕子
54	R20051	Barlow病における僧帽弁逆流機序解明のため の後ろ向き観察研究	心臓血管内科部門 心不全科	医師	天野 雅史
55	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	部長	西村 邦宏
56	R20083-4	全国レジストリによる心臓サルコイドーシス の治療体系の確立を目指す長期研究 心臓サ ルコイドーシス症例登録プロジェクト	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
57	R20092-2	大動脈弁狭窄症におけるバイオマーカーと大 動脈弁硬化の関連性に関する研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
58	R20108-4	慢性心不全患者に対するサクビトリルバルサ ルタンの急性期および慢性期効果に関する検 討	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
59	R20119	三尖弁閉鎖不全症に対する弁形成術もしくは 弁置換術後の予後に関する観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
60	R20127-2	アクセプタンス&コミットメント・セラピー の心理的柔軟性モデルによる機能分類の確立 と糖尿病管理への影響の解明	糖尿病・脂質代謝 内科	医長	槇野 久士
61	R21007-2	アクセプタンス&コミットメント・セラピー に基づく心理ステージ評価法の精度向上に関 する研究	糖尿病・脂質代謝 内科	医長	槇野 久士
62	R21008-4	ポリエチレン製カテーテル(ビゴン アーテリ アルリーダーキャス™)と、ポリウレタン製カ テーテル(BD インサイトA™)の観血的動脈圧 測定ライン機能不全の発生率に及ぼす影響を 比較するランダム化研究	集中治療科	医師	南 公人
63	R21009-3	大動脈弁閉鎖不全症・大動脈弁逆流症に対す る大動脈弁置換術後の予後予測因子に関する 後ろ向き研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
64	R21020	心房中隔欠損症・卵円孔開存による潜在性脳 梗塞におけるカテーテル治療効果に関する検 討	心臓血管内科部門 心不全科	医師	天野 雅史
65	R21027	Interventional Radiology従事者における水晶 体被曝に関する後ろ向き研究	病院 循環器病統 合イメージングセ ンター 放射線部	診療放射線技 師	林 輝仁

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
66	R21052-2	特発性心筋症の診断と予後予測の向上を目指した心筋生検と摘出心における病理組織学的比較研究	病理部	病理部長	畠山 金太
67	R21065	人工知能による小児期の心電図診断とスクリーニング	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
68	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
69	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
70	R21077-3	認知機能と生活行動パターン、家電利用パターンの変化との関係性に関する研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
71	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
72	R21083-3	全身血管の石灰化と将来の血管イベント発生の関係についての研究	脳神経外科	部長	片岡 大治
73	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
74	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
75	R23008	一酸化窒素の人工心肺手術後虚血再灌流障害に及ぼす効果を網羅的に調査する観察研究	集中治療科	医師	南 公人
76	R23037	タキシフォリンの抗認知症効果の実態調査	脳神経内科	部長	猪原 匡史
77	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
78	R23052	パーキンソン症候群における核医学検査の有用性の検討	脳神経内科	医長	田中 智貴
79	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

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	R24079	心臓手術におけるシンバイオティクスの術後せん妄発症予防効果に関する二重盲検試験及び単施設単群介入試験の統合解析研究	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
2	R24081	認知症鑑別診断のための血液バイオマーカーの検討	脳神経内科	部長	猪原 匡史
3	R24084	新規の動脈硬化マーカーによる心血管イベント発症予測に関する研究	病理部	病理部長	畠山 金太
4	R24085	AIを用いた脳動脈瘤増大予測システムの妥当性検証を目的とした多機関共同観察研究	脳神経外科	部長	片岡 大治

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	M29-093-4	冠動脈バイパス術後再冠動脈血行再建術が必要な症例における適切な管理法を明らかにする多施設後ろ向き観察研究	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
2	M30-035-8	抑うつへの聴覚的両側性刺激の効果に関する基礎的研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
3	M30-050-4	嚔下障害の後ろ向き観察研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
4	M30-140-4	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
5	M30-147-6	脳出血ゲノム研究intracerebral hemorrhage GENOME study(ICH- GENOME study)	脳血管内科	部長	古賀 政利
6	R19006-7	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
7	R19073-6	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
8	R20104-3	仮想プランナーを用いた肺血流シンチグラフィの診断精度の検証	放射線部	医師	立石 恵実
9	R21059-8	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
10	R22006-5	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
11	R22061-3	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
12	R23038-5	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
13	R24036-2	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

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	R21103	【機関の長の許可申請】 非閉塞性冠動脈疾患患者における冠動脈機能の性差に関する研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫