

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10回） 議事要旨

開催日時	令和7年1月31日（金）15：00～16：00
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、稲葉委員、田中委員、西川委員、服部委員、岸田委員、疇地委員、坂本委員
欠席委員	寺沢委員、太田委員、福満委員

○通常審査課題

1.（新規申請）

研究課題番号	R24105
研究課題名	未治療Ⅰ度高血圧以下の若年成人を対象とする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.（新規申請）

研究課題番号	R24106
研究課題名	急性脳卒中後のlateropulsion合併患者に対するリハグラスの安全性と有効性の評価に関する探索的ランダム化比較試験
研究責任者（所属・役職）	横田 千晶（脳血管リハビリテーション科・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

○重篤な有害事象報告

案件番号/研究課題番号	24-811/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	24-812/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	10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	61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）	22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（課題名については別紙参照）。 2. 臨床研究監査室からの監査結果報告書について
------	--

*次回（第11回）の研究倫理審査委員会は令和7年2月28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

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	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
2	M23-042-6	中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立	臨床検査部 臨床検査科	医長	池田 善彦
3	M26-087-6	血清学的指標を用いた心原性脳梗塞リスクの層別化と薬物・非薬物治療の有効性・安全性に関する探索的後ろ向き臨床研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
4	M28-048-8	Reveal LINQレジストリ研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
5	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
6	M29-034-2	末期腎不全患者における肺高血圧症治療の効果指標の同定-非侵襲性心拍出量モニターの応用-	腎臓・高血圧内科	医長	岸田 真嗣
7	R19014	入浴及び排泄時における急性期脳卒中患者の検討	脳神経内科	部長	猪原 匡史
8	R21041	急性期心血管疾患診療における生態学的分析と予後予測モデルの構築	情報利用促進部	客員研究員	笹原 祐介
9	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
10	R21082-3	小児がんやAYA世代がんの治療後女性における妊娠・出産と循環器疾患、妊娠前カウンセリングについての意識調査研究	産婦人科	部長	吉松 淳

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	M24-002-3	日本先天性心疾患インターベンションレジストリの構築(Japanese society of Congenital Interventional Cardiology Registry, JCIC-R)	小児循環器科	医師	藤本 一途
2	M24-004-8	妊産婦における抗凝固療法中のモニタリングに関する研究	ゲノム医療支援部 遺伝相談室	室長	根木 玲子
3	M27-015-8	脳血管障害患者における口腔内細菌の影響に関する臨床研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
4	M27-071-6	遺伝性脳小血管病CADASILのデータベース構築と運用	脳神経内科	部長	猪原 匡史
5	M27-107-5	妊娠高血圧症候群の遺伝的背景に関する研究	ゲノム医療支援部 遺伝相談室	室長	根木 玲子
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	M28-039-2	腫瘍合併虚血性脳卒中の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究Ischemic Stroke in Patients with Cancer and Neoplasia(SCAN study)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
8	M28-110-10	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探索的試験	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
9	M28-166-5	心血管イベント一次予防戦略に用いるMRIによる非侵襲的冠動脈ハイリスクプラーク診断法の臨床的有効性の検証	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫
10	M29-068-5	胎児診断による先天性心疾患の予後改善のための研究	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒崎 健一
11	M29-117-8	脳卒中患者におけるNOTCH3遺伝子変異の解析 (NOTCHLAS study)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
12	M29-122-5	一般社団法人National Clinical Database (日本臨床データベース機構)における外科手術・治療情報データベース事業	心臓血管外科	部長	松田 均
13	M29-146-5	リード抜去症例の実態調査 (J-LEXレジストリ)	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
14	M29-161-11	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査	病院	病院長	飯原 弘二
15	M29-166-6	認知障害患者のタンパク、アミノ酸レベルの網羅的解析に基づく新規バイオマーカーの探索	脳神経内科	部長	猪原 匡史
16	M30-013-7	国立循環器病研究センター脳神経外科疾患の治療成績と合併症の検討	脳神経外科	部長	片岡 大治

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
17	M30-052-3	頭蓋内動脈解離患者における疾患関連遺伝子の研究(IDIS-GENOM)	脳血管内科	部長	古賀 政利
18	M30-065	国立循環器病研究センターにおける慢性血栓閉塞性肺高血圧症に対する開胸手術および血管内治療の早期・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
19	M30-094-6	右室流出路再建術後に肺動脈弁閉鎖不全を伴った先天性心疾患患者における右室流出路形態についての検討	小児循環器科	医師	藤本 一途
20	M30-103-4	心筋症の遺伝型・病理像及び臨床像に基づく病態解明と治療への応用	分子生物学部	部長	大野 聖子
21	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
22	M30-151	脳卒中後認知機能障害に関する前向き観察研究Post Stroke related Cognitive Impairment study(pSCI-study)	脳血管内科	医長	三輪 佳織
23	M30-181-5	未破裂脳動脈瘤の診断モデル確立のための研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
24	R19067-6	循環器疾患合併妊娠に関する単施設後ろ向き観察研究	産婦人科	部長	吉松 淳
25	R19090-3	抗血小板薬併用療法をうけた脳梗塞再発高リスク患者における血圧変動の臨床的意義の検討 多施設共同無作為化比較試験CSPS.com試験 サブ解析 CSPS.com. BPV sub-analysis (Cilostazol Stroke Prevention Study Combination. Sub-analysis The clinical impact of blood pressure variability and stroke)	病院	副院長	豊田 一則
26	R19116	透析患者における大動脈弁の検討-組織と臨床の両面から-	腎臓・高血圧内科	医長	岸田 真嗣
27	R20015-2	カテーテル治療を施行した先天性心疾患、小児期発症心疾患患者の長期転帰の検討	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒崎 健一
28	R20016	透析患者における刺激伝導系の検討-組織と臨床の両面から-	腎臓・高血圧内科	医長	岸田 真嗣
29	R20034-2	肺高血圧症患者に対する遠隔診療の有用性に関する研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛
30	R20043-2	本邦における多枝冠動脈病変、複数の動脈硬化因子を持つ急性冠症候群患者の心血管イベント発生率に関する研究 -AEGIS II 試験結果との比較-	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
31	R20058-3	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study	病院	病院長	飯原 弘二
32	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
33	R20076-4	頭部MRI画像と脳血管造影の融合画像を用いた脳梗塞の病態解明	脳血管内科	部長	古賀 政利
34	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
35	R20087-4	植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の後ろ向き観察研究	脳血管内科	部長	古賀 政利
36	R20090-2	心アミロイドーシスの病態進行と長期予後に関する観察研究	心不全部	医師	岡田 厚
37	R20091-2	B-mode real-time scanの動画を利用した胎児不整脈診断支援システムの開発	産婦人科	部長	吉松 淳
38	R20096-3	脳卒中・循環器病の次世代医療研究基盤の構築に関する研究 ・脳卒中患者の長期予後追跡のためのQOLデータ収集システムの開発(ePRO) ・くも膜下出血アウトカム評価ツールの日本語版開発（SAHOT-J）	病院	病院長	飯原 弘二
39	R20113-7	血管内皮を標的とした脳卒中、血管性認知障害の予防・治療法の探索	脳神経内科	医長	服部 頼都
40	R20126-5	脳血管障害の病因探索	脳神経外科	医師	濱野 栄佳
41	R21002-2	電力センサーを用いて可視化した生活リズムデータの解析手法および介護・血糖値コントロールへの応用可能性の検討	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
42	R21013-2	急性期虚血性脳卒中におけるMR-proAM及びMR-proANPの血中濃度の有用性に関する多施設共同研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
43	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
44	R21032-2	直接作用型経口抗凝固薬の血中濃度に与える因子の検討	脳神経内科	部長	猪原 匡史
45	R21037-5	重症大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者群に対する経カテーテル大動脈弁置換術、及び外科的大動脈弁置換術後の脳梗塞発生に関する前向き検討	心臓血管外科	医長	川本 尚紀
46	R21044-5	脳血管障害とイソフラボン代謝産物との関連の検討	脳神経内科	医長	服部 頼都
47	R21060-3	頸動脈プラーク病理像と長期予後に関する研究	病院	病院長	飯原 弘二

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
48	R21061	脳梗塞発症に伴う心臓免疫細胞の変化と心機能障害に関する研究	病理部	病理部長	畠山 金太
49	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
50	R21069-5	人工知能を利用したメイズ手術後の術後成績に関する基盤的研究	心臓外科	部長	福嶋 五月
51	R21078	心筋炎の診断向上を目指したAIによる心筋生検組織の総合解析	病理部	病理部長	畠山 金太
52	R22008	MDT-2117 経カテーテル肺動脈弁に関する臨床研究（製造販売承認取得後）	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒崎 健一
53	R22027	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	医長	高木 健督
54	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
55	R22054	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE)	脳神経外科	部長	片岡 大治
56	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
57	R23010	脳血管障害に対する発症予測や重症度予測を実現するオミックス・リスクモデルの研究開発：Vascular Brain Injury Omics research (VASBIO)	脳血管内科	部長	古賀 政利
58	R23030	老化関連代謝物質及びその制御機構の検討（後方視的観察研究）	心血管老化制御部	部長	清水 逸平
59	R23031-2	ライフコースのメンタルヘルス課題 psychocardiology registry	精神神経科	医師	疇地 道代
60	R23039-2	先天性心疾患における不整脈とその転帰	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
61	R24045	タキシフォリンによる多面的効果の検討	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	R24090	心不全患者における臓器うっ血評価法の検討	心不全・移植部門 心不全部	部長	北井 豪
2	R24092	後発医薬品およびバイオ後続品の薬学的評価	薬剤部	副薬剤部長	中野 一也
3	R24095	抗凝固療法下に発症した心房細動関連脳梗塞の多機関共同前向きコホート研究	脳血管内科	部長	古賀 政利
4	R24098	心アミロイドーシス診断における心エコー画像自動解析の有用性に関する研究	心不全・移植部門 心不全部	部長	北井 豪

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	M23-017-57	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
2	M23-068-14	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
3	M28-166-6	心血管イベント一次予防戦略に用いるMRIによる非侵襲的冠動脈ハイリスクプラーク診断法の臨床的有効性の検証	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫
4	M29-068-5	胎児診断による先天性心疾患の予後改善のための研究	小児循環器・産婦人科 部門	部門長	黒崎 健一
5	M29-117-8	脳卒中患者におけるNOTCH3遺伝子変異の解析 (NOTCHLAS study)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
6	M30-052-3	頭蓋内動脈解離患者における疾患関連遺伝子の研究(IDIS-GENOM)	脳血管内科	部長	古賀 政利
7	M30-084-8	「心筋梗塞の原因となる不安定プラークの形成機序解明・治療標的の同定を目指した研究」 REvelation of PAtrophySiological PhenotypeS of VUlnEable Lipid-Rich PlaquE on Near-InfraRed Spectroscopy:(REASSURE-NIRS)	心臓血管内科	医長	片岡 有
8	M30-164-6	慢性疾患に対する薬物療法時の配合錠使用に関する薬学的評価	薬剤部	副薬剤部長	中野 一也
9	R19002-5	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
10	R20012-5	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	心不全・移植部門 心不全部	医長	神崎 秀明
11	R20076-4	頭部MRI画像と脳血管造影の融合画像を用いた脳梗塞の病態解明	脳血管内科	部長	古賀 政利
12	R21035-3	慢性心不全における機械学習アルゴリズムを用いた運動耐容能予測の検討（多施設共同後ろ向き研究）	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫
13	R21037-5	重症大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者群に対する経カテーテル大動脈弁置換術、及び外科的大動脈弁置換術後の脳梗塞発生に関する前向き検討	心臓血管外科	医長	川本 尚紀
14	R21042-12	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
15	R21044-6	脳血管障害とインフラボン代謝産物との関連の検討	脳神経内科	医長	服部 頼都
16	R22020-3	AIによる、頭部MRI画像情報からの認知症診断支援モデルの構築	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏

17	R22037-2	周産期心筋症における病理学的探索研究	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子
18	R23049-2	体細胞モザイクの臨床的意義の解明	心血管モザイク研究室	独立型研究室長	佐野 宗一
19	R23053-8	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
20	R23084-2	冠動脈疾患ポリジェニックリスクスコアと臨床的リスク因子及び冠動脈疾患イベントの発症に関する研究	ゲノム医療支援部、 バイオバンク	部長	朝野 仁裕
21	R23088-2	右室心筋を対象としたトランスクリプトーム解析を用いた右心不全の病態解明と治療・評価法開発に関する研究	分子薬理部	部長	新谷 泰範
22	R24025-2	循環器病の医療の質指標の作成・評価のための研究	OIC 循環器病統合情報 センター	室長	金岡 幸嗣朗

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	R20126-5	脳血管障害の病因探索	脳神経外科	医師	濱野 栄佳
2	R21018-5	本邦の心移植待機患者におけるnon-HLA抗体検出率とその予後に関する前向き観察研究	移植医療部	部長	塚本 泰正
3	R21037-5	重症大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者群に対する経カテーテル大動脈弁置換術、及び外科的大動脈弁置換術後の脳梗塞発生に関する前向き検討	心臓血管外科	医長	川本 尚紀
4	R21101	【機関の長の許可申請】 カテーテルアブレーション全国症例登録研究【J-AB 2022】	循環器病統合情報センター	副循環器病統合情報センター長	岩永 善高