

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11回） 議事要旨	
開催日時	令和7年2月28日（金）15：00～15：45
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、寺沢委員、西川委員、 太田委員、服部委員、岸田委員、福満委員
欠席委員	田中委員、疇地委員、坂本委員
○通常審査課題	
1.（新規申請）	
研究課題番号	R24114
研究課題名	心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療の安全性と有効性の検討
研究責任者（所属・役職）	福寫 五月（心臓外科・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	R24115
研究課題名	臨床研究「心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療の安全性と有効性の検討」の参照データとしての弁膜症患者に対する非生体由来凍結保存同種弁移植に関する後ろ向き観察研究
研究責任者（所属・役職）	福寫 五月（心臓外科・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	適
○重篤な有害事象報告	
案件番号/研究課題番号	24-897/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	24-896/R24035-3
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	24-931/R24035-3
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
○報告事項	
研究終了報告	8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	7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）	6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）	47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12回）の研究倫理審査委員会は令和7年3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	R24035-3	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
3	R24035-3	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

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	M25-052-8	ナトリウム利尿ペプチドの個別分子測定を用いた心臓再同期療法でのレスポonder予測に関する臨床研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
2	M28-010-6	補助人工心臓装着後患者を対象とするワルファリンによる抗凝固療法の最適化に向けた研究	薬剤部	薬剤師	井倉 恵
3	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
4	R19047	脳卒中および認知症における口腔内細菌の影響を調査する国際共同多施設横断研究 International Risk Assessment of Cnm-positive S. mutans in Stroke and Vascular Dementia Surveillance [International-RAMESSES]	脳神経内科	部長	猪原 匡史
5	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
6	R20110-3	循環器疾患の医療体制構築に係る指標を作成する為のNDB利活用とその方法論の改善に関する研究	OIC 循環器病統合情報センター	室長	金岡 幸嗣朗
7	R21048	J-ROAD/DPCを用いた日本における成人期川崎病患者の診療実態解明	医療安全室	室長	津田 悦子
8	R22021	我が国の心血管疾患入院における診療実態と予後、医療費の推移に関する研究	OIC 循環器病統合情報センター	室長	金岡 幸嗣朗

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	M28-012-6	マルファン症候群及び類縁動脈疾患の遺伝子解析研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫
2	M28-108-8	糖尿病の大血管障害・細小血管障害に関するデータベース登録研究	糖尿病・脂質代謝 内科	医長	槇野 久士
3	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
4	R19057-5	急性期脳梗塞/一過性脳虚血発作の新規血液 バイオマーカーの確立- A novel Clue to AIS or TIA: Adrenomedullin-[aCAT study]	脳神経内科	部長	猪原 匡史
5	R19121-2	結合織疾患の臨床経過に関する後ろ向き観察 研究	心臓血管内科	医師	柳生 剛
6	R20074-4	ヒト尿中における新規生理活性ペプチドに関 する解析研究	創薬オミックス 解析センター	上級研究員	吉田 守克
7	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

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	R24100	硬膜下血腫に伴うてんかんの予測因子を調査する後ろ向き研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
2	R24101	非心臓手術の周術期心血管合併症を軽減するための心エコー図を用いた患者分類法の開発を目指す多機関共同観察研究	麻酔科	医師	月永 晶人
3	R24102	経カテーテル的大動脈弁置換術直後に急性左心不全を発症するリスク因子の検討	麻酔科	医師	月永 晶人
4	R24103	マルチオミックス解析を用いた胎児心不全胎盤の病態解明及びバイオマーカー開発	グラント獲得戦略室	室長	三好 剛一
5	R24108	心臓血管外科術後患者におけるHb9g/dl以上での輸血の肺動脈酸素飽和度による妥当性の検討	集中治療科	医師	南 公人
6	R24110	長時間ホルター心電計Heartnoteによる睡眠時無呼吸の検出Heartnote-SAS	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾

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	M22-031-14	特発性心室細動（Brugada症候群、早期再分極症候群）の病態と予後に関する多施設調査研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
2	M23-002-6	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	小児循環器内科・成人先天性心疾患センター	医長・センター長	大内 秀雄
3	M23-017-58	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
4	M23-073-13	脳血管内科・脳神経内科合同データベース登録研究	病院	副院長	豊田 一則
5	M24-001-8	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	小児循環器内科・成人先天性心疾患センター	医長・センター長	大内 秀雄
6	M24-003-6	成人先天性心疾患患者の健康関連Quality of lifeに関する研究	小児循環器内科・成人先天性心疾患センター	医長・センター長	大内 秀雄
7	M25-050-11	患者由来iPS細胞を用いた脳血管障害に関する研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
8	M26-132-10	原発性脂質異常症の予後実態調査 (PROLIPID)	心臓血管内科	医長	片岡 有
9	M27-015-9	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
10	M27-085-7	NOACsの血中濃度に関する研究	薬剤部	薬剤師	向井 優太郎
11	M28-063-18	急性期脳卒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
12	M28-108-9	内分泌代謝疾患の動脈硬化性心血管病の進展に関するデータベース登録研究	糖尿病・脂質代謝内科	医長	槇野 久士
13	M29-140-3	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	小児循環器内科・成人先天性心疾患センター	医長・センター長	大内 秀雄
14	M30-002-3	急性期脳卒中治療における至適ヘパリン投与量の検討	脳神経内科	医長	田中 智貴
15	M30-056-10	我が国における担がん患者の循環器疾患診療実態に関する研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
16	M30-095-9	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析-J-PRES3	メディカルゲノムセンター	研究部長	大野 聖子
17	R19003-6	川崎病冠動脈障害をもつ患者の長期予後に関する研究	小児循環器内科	医師	伊藤 裕貴

18	R19007-5	抗不整脈薬の血中濃度が副作用の発生に与える影響と血中濃度変動因子に関する研究	薬剤部	薬剤師	向井 優太郎
19	R19025-4	急性期虚血性脳血管障害診療における、脳神経超音波検査施行の実態：日本脳卒中データバンク	脳血管内科	医長	吉村 壮平
20	R19057-6	急性期脳梗塞/一過性脳虚血発作の新規血液バイオマーカーの確立 - A novel Clue to AIS or TIA: Adrenomedullin-[aCAT study]	脳神経内科	部長	猪原 匡史
21	R19060-7	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
22	R19113-5	心サルコイドーシスに合併した頻脈性・徐脈性不整脈の特徴、ならびに免疫抑制療法・不整脈治療の介入時期に関する研究：JHRS多施設共同研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
23	R19121-3	結合織疾患の臨床経過に関する後ろ向き観察研究	心臓血管内科	医師	柳生 剛
24	R20024-3	非弁膜症性心房細動を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作患者の再発予防としての抗凝固療法の探求：SAMURAI-NVAF研究およびRELAXED研究のデータベースを個々に用いた解析および両研究の個別データ統合解析	病院	副院長	豊田 一則
25	R20074-5	ヒト尿中における新規生理活性ペプチドに関する解析研究	創薬オミックス解析センター	上級研究員	吉田 守克
26	R20075-7	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
27	R20111-2	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
28	R20119-2	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
29	R21016-4	JROAD-DPCによる非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究	心臓血管内科	医長	片岡 有
30	R21023-2	抗不整脈薬の有効性と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
31	R21032-3	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
32	R21045-12	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
33	R21078-2	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
34	R21083-4	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
35	R22009-3	性周期に伴う心電図QT時間の変動に関する研究	臨床検査部	部長	相庭 武司

36	R22011-3	プロテインCおよびプロテインS活性測定における従来法と新開発法の比較	分子病態部	部長	小亀 浩市
37	R22023-4	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
38	R22047-2	本邦での非心原性脳塞栓症既往を有する患者における頸動脈IMT肥厚と動脈硬化危険因子との関連：J-STARS研究データベースを用いた追加解析	脳血管内科	部長	古賀 政利
39	R22058-2	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
40	R23007-2	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
41	R23018-3	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
42	R23069-3	脳卒中後てんかんと後遺症の脳画像レジストリ研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
43	R23094-2	慢性血栓塞栓性肺高血圧症/成人発症型末梢性肺動脈狭窄症の診療実態と安全性に関する研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛
44	R23100-2	医薬品安全管理における、医薬品情報の活用と薬剤師業務のアウトカム評価	薬剤部	薬剤師	向井 優太郎
45	R24021-2	手術記録システム【OPeDrive】を活用した若手医師の手術教育に関する研究	集中治療科	医長	今村 博敏
46	R24055-2	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
47	R24061-6	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

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	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
2	R21016-4	JROAD-DPCによる非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究	心臓血管内科	医長	片岡 有