

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12回） 議事要旨

開催日時	令和7年3月28日（金）15：00～15:25
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）	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、服部委員、岸田委員、疇地委員
欠席委員	坂田委員長、福満委員、坂本委員

○重篤な有害事象報告

案件番号/研究課題番号	24-1004/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	24-1003/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	24-1002/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	24-966/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	<b>研究継続可</b>

○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	37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）	44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. ヒトゲノム・遺伝子解析研究ガバナンス委員会からの報告
3. 倫理審査申請システムでの迅速審査運用変更について

\* 次回（第1回）の研究倫理審査委員会は令和7年4月25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	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	M23-056-7	慢性血栓塞栓性肺高血圧症における肺動脈内膜細胞の細胞学的特徴に関する病理学的研究	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子
2	M29-011-3	先天性心疾患の長期予後からみた介入のあり方に関する研究 一般住民を対象とした実態調査	肺循環科	特任部長	大郷 剛
3	M29-015-4	先天性心疾患の長期予後からみた介入のあり方に関する研究 健康関連Quality of Life調査	肺循環科	特任部長	大郷 剛
4	R19020-4	中等度高リスク肺血栓塞栓症に対するDOACプロトコルを用いた急性期治療効果と安全性の検討	心臓血管内科	医師	辻 明宏
5	R19074-4	補助人工心臓（VAD）装着患者のQOLの長期的変化と規定因子の検討：特に植込み型及び体外設置型VADでの比較	移植医療部	医長	渡邊 琢也
6	R20014-2	心臓超音波検査を用いた心臓手術周術期における左心機能と右心機能の相互関連についての検討	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
7	R22013-2	急性心膜炎の臨床像・治療法の実態調査と院内アウトカムおよび予後に関するJROAD研究	冠疾患科	医師	藤野 雅史
8	R23087	急性脳卒中lateropulsion合併例の回復過程に関する観察研究	脳血管リハビリテーション科	医長	横田 千晶

# 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	M23-044-9	rt-PA静注療法を行った急性期虚血性脳血管障害患者の臨床像・治療成績に関する単一施設での観察研究 NCVC rt-PA Registry	脳血管内科	部長	古賀 政利
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	M26-108-7	急性肺血栓塞栓症患者における慢性期運動耐容能の観察研究	心臓血管内科	医師	辻 明宏
4	M26-136-7	先天性心疾患小児患者におけるバンコマイシン体内動態に関する研究	薬剤部	主任薬剤師	島本 裕子
5	M27-044-9	心臓移植患者における免疫抑制剤の血中濃度と副作用及び拒絶反応の関連性に関する後ろ向き観察研究	薬剤部	薬剤師	井倉 恵
6	M27-063-9	心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子
7	M28-028-3	小児期発症不整脈源性右室心筋症の心電図所見に関する研究	小児循環器内科	医師	加藤 愛章
8	M29-003-15	脳血管障害における遺伝子多型の多施設前向き登録研究 Multicenter registry on gene polymorphism in cerebrovascular disease(NCVC Genome Registry)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
9	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
10	M29-130-6	糖尿病治療薬の血管内皮機能改善効果についての検討ーSGLT2阻害薬を中心に腸内細菌を介した血管内皮機能改善効果ー	糖尿病・脂質代謝内科	医師	大畑 洋子
11	M30-040-3	当院における小児期発症特発性・遺伝性肺動脈性肺高血圧症患者の診断時の状況による予後の解析	小児循環器内科	医長	岩朝 徹
12	M30-082-4	拡張型心筋症に対するヒト羊膜間葉系幹細胞移植治療の開発	心臓外科	部長	福嶋 五月
13	M30-112-2	肺動脈性肺高血圧患者の冠動脈径に関する解析	小児循環器内科	医長	岩朝 徹
14	M30-125	肺動脈性肺高血圧患者の右室線維化に関する解析	小児循環器内科	医長	岩朝 徹
15	R19046-5	睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析	脳血管内科	部長	古賀 政利

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
16	R19052-4	発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法 の多施設共同観察研究 THAWS 2	脳血管内科	部長	古賀 政利
17	R19073-7	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
18	R20037-4	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾 患登録とその解析	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
19	R20065-6	遺伝性出血性末梢血管拡張症の統合的な病態 解明	小児循環器内科	医長	岩朝 徹
20	R20112-2	4次元ノイズ低減法を教師とした拡張知能に よる高画質心臓CTの臨床応用研究	放射線部	医長	西井 達矢
21	R20114-3	小児循環器領域の核医学検査による心機能・ 予後評価	小児循環器内科	医長	岩朝 徹
22	R20128-4	2型糖尿病患者におけるアクセプタンス&コ ミットメント・セラピーの血糖コントロール に及ぼす効果の評価	糖尿病・脂質代謝 内科	医長	槇野 久士
23	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
24	R21040-6	認知症診断のための新規バイオマーカーの探 索	脳神経内科	部長	猪原 匡史
25	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
26	R22014	頭部MRI画像を主としたマルチバイオマー カーを用いた認知機能低下予測AIモデルの開 発	脳神経内科	部長	猪原 匡史
27	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
28	R22041	脳血管障害急性期診療における瞳孔記録計の 有用性の検討	脳神経内科	部長	猪原 匡史
29	R22057-3	左室駆出率の保たれた心不全患者に対する個 別化治療実現のための左房機能評価の確立に 関する研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
30	R23063-2	加齢性疾患における分泌型線維化促進分子を 標的とした後方視的観察研究-加齢性疾患(A- FiD)研究-	心血管老化制御部	部長	清水 逸平
31	R23065	虚血性心臓病の血行再建戦略-左主幹部病変 Revascularization strategy for coronary artery disease- left main trunk (RELIANCE - LMT)	心臓血管内科部門 冠疾患科	医長	高木 健督
32	R23067	方向性冠動脈粥腫切除術試料を用いた観察研 究-DCA研究-	心血管老化制御部	部長	清水 逸平

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
33	R23070	心不全を合併する腎不全の透析導入における適切なバスキュラーアクセス判断基準の確立に向けた研究～心不全に対する透析療法に関する研究～	腎臓高血圧内科	医師	松尾 実紀
34	R23083-3	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
35	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
36	R23086-3	血栓傾向患者を早期診断するマーカーの開発	手術部	部長	前田 琢磨
37	R24026	脳主幹動脈閉塞患者における早期・遅発てんかん発症因子および予後に関する多機関後方視的観察研究 (PROgnosis of POst-Stroke Epilepsy in patients with cerebral Large Vessel Occlusion; a Multicenter Observational Retrospective study, PROPOSE-LVO)	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	R24116	胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験 サブ解析研究	グラント獲得戦略室	室長	三好 剛一
2	R24117	家族性高コレステロール血症に関わる新規原因/関連遺伝子変異の同定と機能解析	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
3	R24118	加齢性疾患メカニズムの探索を目的とした後方視的観察研究	心血管老化制御部	部長	清水 逸平

## 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	M23-023-23	周産期（産褥）心筋症患者における遺伝子解析研究	産婦人科	部長	吉松 淳
2	M24-059-10	手指の運動計測による認知症の早期発見に関する研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
3	M26-003-11	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
4	M27-063-9	心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子
5	M28-012-7	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
6	M28-123-4	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
7	M29-023-3	「日常的な健康度を指標とした都市コホート研究：神戸研究」のデータを用いた解析研究	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	M29-069-7	学校心臓検診を契機に診断された肥大型心筋症の長期臨床経過と心筋肥厚変化・心電図変化に関する研究	小児循環器内科	医師	伊藤 裕貴
9	M29-167-11	遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究[遺伝性不整脈登録研究]	臨床検査部	部長	相庭 武司
10	M29-173-6	アミロイドPETイメージングで究明するアルツハイマー病と心不全との関係 (Amyloid PET imaging with 18F-Florbetapir for elucidating the relationship between Alzheimer's Disease and Heart Failure: ALF-ADHF study)	放射線部	医師	立石 恵美
11	M30-077-3	冠動脈ステント留置後に生じる再狭窄・新生動脈硬化形成の機序解明研究:国循バイオバンクを利用した前向き観察研究	心臓血管内科	医長	片岡 有
12	M30-107-12	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
13	M30-114-4	川崎病による冠動脈障害を持つ患者における心臓MR（磁気共鳴）検査による心機能の評価	小児循環器内科	医師	伊藤 裕貴
14	M30-125-2	肺動脈性肺高血圧患者の右室線維化に関する解析	小児循環器内科	医長	岩朝 徹
15	M30-145-10	脳血管障害ともやもや病感受性遺伝子多型RNF213 p.R4810Kの解析	脳神経内科	部長	猪原 匡史
16	R19023-6	性周期が慢性心不全状態にある女性に及ぼす影響に関する研究	心不全・移植部門 心不全部	医長	神崎 秀明
17	R19036-5	急性期脳卒中における頸動脈エコーを用いた頭蓋内血行動態の推測方法の開発	脳血管内科	部長	古賀 政利

18	R19073-7	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
19	R19116-2	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	非常勤医師	岸田 真嗣
20	R19119-5	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	心不全・移植部門 心不全部	医長	神崎 秀明
21	R20015-3	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
22	R20016-2	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	非常勤医師	岸田 真嗣
23	R20021-5	J-ROAD/DPCを用いた成人先天性心疾患の日本における診療実態解明：成人先天性心疾患専門医制度の運用の最適化に向けて	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒崎 健一
24	R20054-3	急性循環器疾患におけるせん妄及び認知機能低下に関する多施設後向きコホート研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫
25	R20063-5	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
26	R20112-2	4次元ノイズ低減法を教師とした拡張知能による高画質心臓CTの臨床応用研究	放射線部	医長	西井 達矢
27	R20117-2	補助人工心臓留置患者に合併する脳卒中の病態と画像診断方法の探求	脳血管内科	部長	古賀 政利
28	R20126-6	脳血管障害の病因探索	脳神経外科	医師	濱野 栄佳
29	R21001-7	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ー研究	血管生理学部	部長	中岡 良和
30	R21006-3	アンモニアPETによる虚血性心疾患の病態解明と予後予測指標としての有用性	放射線部	医師	立石 恵実
31	R21065-2	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
32	R21070-2	カテーテル治療を行った下肢閉塞性動脈硬化症症例における予後調査（HDL機能指標を含む）	心臓血管内科	医長	片岡 有
33	R21077-4	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
34	R22006-6	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
35	R22022-4	高比重リポ蛋白コレステロール取り込み能の心血管イベントに対する予測能の検証	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
36	R22030-3	頸動脈プラーク病理像と長期予後に関する研究	病理部	病理部長	畠山 金太

37	R22032-5	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
38	R22034-4	急性期虚血性脳卒中における早期診断バイオマーカーの開発DEPRISA (Determination of Early Predictor of Ischemic Stroke: Adrenomedullin) II study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
39	R22059-2	近赤外線組織酸素モニタ装置であるPocketNIRS Duoを用いた脳血流自動調節能評価に関する研究	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
40	R23049-3	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
41	R23083-3	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
42	R23086-3	血栓傾向患者を早期診断するマーカーの開発	手術部	部長	前田 琢磨
43	R23095-3	電波センサによる無呼吸検知能力の検討	呼吸器・感染症診療部	医長	佐田 誠
44	R24105-2	未治療1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	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	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