

国立循環器病研究センター 研究倫理審査委員会（令和7年度第1回） 議事要旨	
開催日時	令和 7年 4月 25日（金）15：00～15:30
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、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、疋地委員、福満委員
欠席委員	岸田委員、中島委員
○重篤な有害事象報告	
案件番号/研究課題番号	25-014/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	25-013/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	25-043/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	
研究実施状況報告	34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。
研究終了報告	7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。
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）	20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 3. 倫理指針不適合に係る第三者調査委員会の調査報告書について

* 次回（第2回）の研究倫理審査委員会は令和7年5月30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	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	M17-056-26	遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
2	M20-026-13	FH患者の「LDL-アフェレシス」治療時に除去される物質の解析	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
3	M22-010	小児心臓移植実施計画	小児循環器内科	客員研究員	白石 公
4	M22-019-17	新世代超音波造影剤ペルフルブタンを用いた頭頸部血管領域における評価法の確立と診断への応用	脳神経内科	部長	猪原 匡史
5	M22-027-8	ASO患者の『LDL-アフェレシス』治療時に除去される物質のプロテオーム解析	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
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	M24-080-13	家族性高コレステロール血症に関わる新規遺伝子の同定及び発症機構に関する研究	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
8	M25-097-7	乳児特発性僧帽弁腱索断裂の病因解明と診断治療法の確立に関する研究	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒寄 健一
9	M26-093-13	脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
10	M27-006-7	家族性高コレステロール血症由来iPS細胞の作製と機能評価	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
11	M28-035-7	抑うつに対する聴覚的両側性刺激の有用性に関する基礎的研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
12	M29-017-5	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛
13	M29-158-2	PETを用いたてんかん発作後の脳血流・酸素代謝の解析Post-Ictal perfusion and oxygen-metabolism on Positron Emission Tomography in epilepsy (PIPET) study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
14	M30-004-3	国際BPAレジストリ	肺循環科	特任部長	大郷 剛
15	M30-020-5	重症心不全患者、並びに補助人工心臓装着・心臓移植患者における睡眠時呼吸障害と予後の検討	移植医療部	部長	塚本 泰正

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
16	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
17	M30-050-4	嚥下障害の後ろ向き観察研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
18	M30-051-4	脳卒中後てんかん発症の関連因子に関する後方視的研究Poststroke Epilepsy (PSE) prediction study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
19	M30-178-2	臓器移植における抗体関連拒絶反応と関連する遺伝子多型に関する研究	移植医療部	部長	塚本 泰正
20	R19048-10	不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究	創薬オミックス解析センター	室長	白井 学
21	R20019	潜在性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究	脳血管内科	部長	古賀 政利
22	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
23	R20053-4	小児先天性心疾患患者の治療方針決定のためのマルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレータped UT-Heartの開発に向けた観察研究	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒崎 健一
24	R20105-4	国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
25	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
26	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
27	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
28	R22042-3	マイトリス RESILIA生体弁を用いた僧帽弁位人工弁置換術の安全性と有効性の検証	心臓外科	部長	福嶋 五月
29	R23013-3	CADASIL-Genome study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
30	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
31	R23054-3	多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク（Japan Stroke Data Bank: JSDB）」を用いた我が国の脳卒中医療の研究 [JSDB2024]	病院	副院長	豊田 一則

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
32	R23064-2	多機関脳動脈瘤患者コホートを使用したAIに基づく脳動脈瘤診断、増大予測システムの検証研究	脳神経外科	部長	片岡 大治
33	R23089	血清リポタンパク (a) レベル別による循環器病イベントとの関係：吹田研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘
34	R24006-3	Dダイマー定量測定における、ラテラルフロー法電気化学式免疫センサと既認証標準測定法との相関性に関する試験および、同測定法基盤技術を用いたNT-proBNP定量測定への応用	ゲノム医療支援部、バイオバンク	部長	朝野 仁裕

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	M27-067-7	タクロリムス代謝酵素CYP3A5の遺伝子多型解析による心臓移植後患者の個別化免疫抑制療法の確立	薬剤部	薬剤師	松田 紗知
2	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
3	M30-160-3	塞栓源不明脳梗塞患者（ESUS）における心磁図検査を用いた心筋伝導障害の非侵襲的評価に関する観察研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
4	R19009-2	大動脈弁置換術中に経食道エコーで測定した弁機能評価項目の術後推移をみる前向き観察研究	集中治療科	医師	南 公人
5	R19096	未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査	脳神経外科	部長	高橋 淳
6	R22028	組織学的定義の一過性脳虚血発作（TIA）ならびに軽症脳梗塞症例における画像的・臨床的転帰の解明：PRIMISE-TIA+SPOUT database統合解析研究	脳血管内科	部長	古賀 政利
7	R22053-3	POLARx 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究（POLAR SMART）	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾

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	R24121	クリティカルパスが医療の質と患者意思決定支援に及ぼす影響に関する研究	腎臓・高血圧内科部	部長	吉原 史樹
2	R24122	不整脈アブレーション後の安静時に生じる腰痛の実態調査	看護部	看護師	橋本 昂希
3	R24126	分離分析装置を用いた循環器治療薬の評価に関する研究	薬剤部	薬剤部長	畝 佳子
4	R24127	Destination therapy患者に対する意思決定支援の効果と今後の課題	看護部	副看護師長	大神 和也
5	R25002	集中治療を要した循環器疾患患者の治療成績の検討	集中治療科	部長	竹内 宗之
6	R25003	白血球に対する薬剤作用の観察	分子病態部	部長	小亀 浩市

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	M25-032-4	口腔健康と循環器疾患ならびに代謝性疾患罹病との関連についての前向きコホート研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘
2	M29-042-3	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	病院	副院長	浅海 泰栄
3	M30-051-5	脳卒中後てんかん発症の関連因子に関する後方視的研究 Poststroke Epilepsy (PSE) prediction study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
4	M30-164-7	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	中蔵 伊知郎
5	R20029-10	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
6	R20057-3	妊産婦のメンタルヘルスにおける、心疾患の与える影響	産婦人科	部長	吉松 淳
7	R21057-3	循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
8	R21066-7	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	福寫 五月
9	R22042-4	マイトリス RESILIA生体弁を用いた僧帽弁位人工弁置換術の安全性と有効性の検証	心臓外科	部長	福寫 五月
10	R22068-2	人工心肺による合併症の原因解明に関する研究ー溶血、血小板減少についてー	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
11	R23018-4	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	中蔵 伊知郎
12	R24006-3	Dダイマー定量測定における、ラテラルフロー法電気化学式免疫センサと既認証標準測定法との相関性に関する試験および、同測定法基盤技術を用いたNT-proBNP定量測定への応用	ゲノム医療支援部、バイオバンク	部長	朝野 仁裕
13	R24008-2	SCAN研究データベースを活用した、未診断のがんと既知のがんにおける急性期脳梗塞の臨床的特徴に関する後方視的調査研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
14	R24012-2	循環器病に伴う精神症状とその転帰	精神神経科	医師	礪地 道代
15	R24061-7	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
16	R24074-2	心房細動患者における心房内血栓除外のための心臓造影CTと経食道心エコーの比較：単施設前向き無作為化臨床試験	先端不整脈探索医学研究部 不整脈科	部長 医長	宮本 康二
17	R24092-2	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	中蔵 伊知郎

18	R24095-2	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
19	R24106-2	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ランダム化比較試験	脳血管リハビリテーション科	医長	横田 千晶
20	R24114-2	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	心臓外科	部長	福崙 五月

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	R22007	脳梗塞・一過性脳虚血発作患者における右左シャントの検出に関する検証	脳血管内科	部長	古賀 政利