

| 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2回） 議事要旨 | |
|---|---|
| 開催日時 | 令和 7年 5月 30日（金） 15：00～15：20 |
| 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/Web会議 |
| 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、岸田委員、疇地委員、福満委員、中島委員 |
| 欠席委員 | 服部委員 |
| 成立要件を満たしていることが確認され、委員会が開催された。 心臓血管内科の課題については、中島委員は採決には参加しなかった。 | |

| ○重篤な有害事象報告 | |
|--------------|--|
| 案件番号/研究課題番号 | 25-089/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 | 25-091/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 |

| ○審査・報告事項 | |
|------------|---|
| 研究実施状況報告 | 24件の研究実施状況報告課題について審査され、いずれも問題なく「適」と判定された。 課題一覧は別紙参照。 |
| 研究終了報告 | 5件の研究終了報告課題について審査され、いずれも問題なく「適」と判定された。 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） | 19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） |

* 次回（第3回）の研究倫理審査委員会は令和7年6月27日（金）15時から開催する。（予定）

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 | M26-015-14 | 患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究 | 心血管リハビリテーション科 | 医長 | 村田 誠 |
| 2 | M26-150-19 | 徐脈性不整脈および頻脈性不整脈に対するデバイス治療の有効性・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 |
| 3 | 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 |
| 4 | M29-039-5 | 先天性心疾患合併不整脈に関する観察研究 | 小児循環器内科 | 医師 | 加藤 愛章 |
| 5 | M29-040-5 | 小児循環器領域における電気生理検査・カテーテルアブレーション治療に関する観察研究 | 小児循環器内科 | 医師 | 加藤 愛章 |
| 6 | M30-032-7 | 遺伝と代謝情報の融合による循環器疾患の層別化および予後予測法の開発 | 病態ゲノム医学部 | 部長 | 高橋 篤 |
| 7 | M30-086-3 | 心臓サルコイドーシスにおける不整脈基質の評価と臨床的特徴、予後に関する検討 | 心臓血管内科部門 | 副院長・部長 | 草野 研吾 |
| 8 | M30-132-4 | わが国における植込み型除細動器（Implantable cardioverter-defibrillator: ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator: CRT-D）の植込み状況および作動頻度などに関する調査（通称NIPPON storm）試験計画書 | 心臓血管内科部門 | 副院長・部長 | 草野 研吾 |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | R21068-3 | 音声分析による認知症および軽度認知障害、抑うつ傾向の診断補助ツールの開発 | 予防医学疫学情報部 | 部長 | 西村 邦宏 |
| 12 | R22002 | ゲノム解析による循環器疾患の遺伝背景の解明研究 | 病態ゲノム医学部 | 部長 | 高橋 篤 |
| 13 | R22017-3 | 脳血管障害患者におけるてんかん発作の病態研究 | 脳神経内科 | 部長 | 猪原 匡史 |
| 14 | 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 |

| | 研究課題番号 | 研究課題名 | 研究責任者 | | |
|----|----------|--|-----------|--------|--------|
| | | | 所属名 | 職名 | 氏名 |
| 15 | R23002-2 | 失神のデータベース構築に関する研究 | 心臓血管内科部門 | 副院長・部長 | 草野 研吾 |
| 16 | R23009 | 非侵襲的心拍出量モニタリングを用いた、心疾患合併妊娠の分娩時循環動態の研究 | 産婦人科 | 部長 | 吉松 淳 |
| 17 | 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 |
| 18 | R23080 | シングルセルRNAおよび空間トランスクリプトーム解析を用いた心筋症の病態解明と治療標的の探索 | 分子薬理部 | 部長 | 新谷 泰範 |
| 19 | 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 |
| 20 | R23090 | 軽症脳梗塞において神経脱落症状が障害を残すかどうか判定するためのNational Institute Health Stroke Scale各項目が3ヶ月後後遺症に及ぼす効果の推定 | 脳神経内科 | 医長 | 田中 智貴 |
| 21 | 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 |
| 22 | 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 |
| 23 | R24103-2 | 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 |
| 24 | 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 |

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 | 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 |
| 2 | M29-060-4 | 直接作用型経口抗凝固薬の血中濃度を与える臨床背景の検討 | 脳神経内科 | 部長 | 猪原 匡史 |
| 3 | M30-146-2 | 心筋症患者における心筋病理指標の病期評価能を検証する多施設観察研究（後ろ向き研究） | 心不全・移植部門 | 部門長 | 泉 知里 |
| 4 | 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 |
| 5 | R20095 | 脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究：Impact of Apixaban on clinical outcome of the patients with Large Vessel Occlusion or stenosisのデータベースを用いた解析 | 病院 | 副院長 | 豊田 一則 |

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 | | | 審査結果 |
|---|--------|---|------------------|-------|-------|------|
| | | | 所属 | 職名 | 氏名 | |
| 1 | R24123 | 若年重症心不全を対象としたACTION (Advanced Cardiac Therapies Improving Outcomes Network)レジストリ:J-ACTION | 小児心臓外科 | 部長 | 盤井 成光 | 不適 |
| 2 | R25001 | AIを用いた脳動脈瘤部位診断システムの読影試験を目的とした多機関共同研究 | 脳神経外科 | 部長 | 片岡 大治 | 適 |
| 3 | R25007 | 脳卒中患者における経腸栄養後の下痢発生因子についての検討 | SCU | 看護師 | 伊藤 未央 | 適 |
| 4 | R25009 | 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ JROADHF-NEXT研究 | 心不全・移植部門 心不全部 | 部長 | 北井 豪 | 適 |
| 5 | R25011 | 急性冠症候群患者における病院アクセスの形態とアウトカムへの影響に関する研究 | 情報利用促進部 | 上級研究員 | 竹川 弘毅 | 適 |
| 6 | R25013 | 電子診療録から自動データベース作成を行う自然言語処理解析装置の研究開発 | 脳血管内科 | 医長 | 吉江 智秀 | 適 |

迅速審査（変更）課題報告

| 研究課題番号 | 研究課題名 | 研究責任者 | | | 審査結果 | |
|--------|------------|---|------------------|---------------|--------|---|
| | | 所属 | 職名 | 氏名 | | |
| 1 | M26-019-10 | 本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー(Japanese Cardiac Rehabilitation Registry) | 心血管リハビリテーション科 | 医長 | 村田 誠 | 適 |
| 2 | M27-006-8 | 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 | 適 |
| 3 | M30-013-8 | 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 | 適 |
| 4 | M30-147-7 | 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 | 適 |
| 5 | R20036-7 | 心不全患者の客観的心不全予後予測情報がアドバンスケアプランニングに関する導入時期・患者QOLに及ぼす影響についての探索的試験 | 心不全・移植部門 | 部門長 | 泉 知里 | 適 |
| 6 | R20102-8 | 国立循環器病研究センターの職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究 | 循環器病対策情報センター | 循環器病対策情報センター長 | 飯原 弘二 | 適 |
| 7 | R21045-13 | 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 | 適 |
| 8 | R22026-5 | JROAD/JROAD-DPCを用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研究 | 心臓血管内科 | 医長 | 浅海 泰栄 | 適 |
| 9 | R22062-5 | 循環器疾患におけるゲノム医療推進のための全国規模プラットフォームの構築 | ゲノム医療支援部、バイオバンク | 部長 | 朝野 仁裕 | 適 |
| 10 | R23002-2 | 失神のデータベース構築に関する研究 | 心臓血管内科部門 | 副院長・部長 | 草野 研吾 | 適 |
| 11 | R23010-2 | 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 | 適 |
| 12 | R23053-9 | 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 | 適 |
| 13 | R24032-2 | 全国大規模データを用いた心原性ショックの死亡率の改善と新規補助循環装置の効果 | 心臓血管内科部門 冠疾患科 | 部長 | 野口 暉夫 | 適 |
| 14 | R24038-3 | 共生細菌叢・精神ストレスを介した心血管病発症・修復機構の解明 | 心臓血管内科部門 冠疾患科 | 部長 | 野口 暉夫 | 適 |
| 15 | R24055-3 | 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ー研究 | 産婦人科 | 部長 | 吉松 淳 | 適 |
| 16 | R24061-8 | 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 | 適 |
| 17 | R24103-2 | 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 | 適 |
| 18 | R24106-3 | 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 | 適 |
| 19 | R24122-2 | 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 | 適 |

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 | 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 | 横野 久士 |
| 2 | R21067-3 | 慢性腎疾患に対する迅速150-ガスPETの活用と医療技術としての成熟化の研究 | 放射線部 | 部長 | 福田 哲也 |