

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3回） 議事要旨	
開催日時	令和 7年 6月 27日（金）15：00～15:40
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
欠席委員	服部委員、福満委員、中島委員
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。	

○重篤な有害事象報告	
案件番号/研究課題番号	25-148/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	25-186/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

○審査・報告事項	
研究実施状況報告	21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	1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）	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）	21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. 倫理指針不適合に係る内部調査委員会の調査報告書案について 2. 医学研究に係る利益相反委員会の運用変更について
------	---

* 次回（第4回）の研究倫理審査委員会は令和7年7月25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	M22-046-12	周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究	産婦人科	部長	吉松 淳
2	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
3	M24-050-13	高精度な心臓電気活動評価法としての心磁図の臨床的意義確立に関する研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
4	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
5	M26-148-17	上室性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性・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
6	M29-075-14	アジア太平洋地域におけるブルガダ症候群患者の予後に関する臨床調査研究:Asia-Pacific Brugada syndrome Hereditary Registry Study (APHRs)	臨床検査部	部長	相庭 武司
7	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
8	M29-174-13	低心機能患者の心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
9	M30-110-8	血糖変動の評価指標と認知機能の関連の解明の為に前向き観察研究	糖尿病・脂質代謝内科	医長	榎野 久士
10	R19079-2	心臓サルコイドーシスの病態・長期予後に関する観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
11	R19120	心房細動に対する電氣的除細動の効果について後ろ向き観察研究	臨床検査部	部長	相庭 武司
12	R20035-8	心筋症、心筋炎及び心臓移植後患者を対象とした多層オミックス解析を用いた病態解明と予防・治療法開発に関する研究	移植医療部	部長	塚本 泰正
13	R20045-5	心臓サルコイドーシスの臨床的特徴、治療法と予後に関する検討	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
14	R20120-2	高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究	産婦人科	部長	吉松 淳
15	R21028-10	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討	脳血管内科	部長	古賀 政利
16	R22006-7	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
17	R23076	ヒト左室補助人工心臓（LVAD）装着例における心機能自己回復機構の検討（LVADによる自己回復心臓の解析）	再生医療部	部長	菊地 和

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
18	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
19	R23098-2	血管内超音波を用いて得られた冠動脈形態及び狭窄データを基に冠動脈造影のみで形態情報を導き出すAIモデルの確立	心臓血管内科部門 冠疾患科	医長	高木 健督
20	R24003-2	診療実態調査と予後予測のための心筋症患者登録研究 NCVC Cardiomyopathy Registry	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
21	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	疇地 道代

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	M28-110-10	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

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	R25008	徐脈・頻脈性不整脈の侵襲的治療の周術期リスクに関する研究	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏	適
2	R25017	レカネマブの治療アウトカムに関する調査研究LEcanemab in Mild Cognitive Impairment and Dementia Study (LEMCID 研究)	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
3	R25018	胎児先天性心疾患の発生と母体腸内細菌叢の関連についての解析研究	産婦人科	部長	吉松 淳	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	M17-056-27	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	適
2	M20-026-14	FH患者の「LDL-アフェレンス」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	適
3	M22-027-9	ASO患者の『LDL-アフェレンス』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	適
4	M22-031-15	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	適
5	M26-150-20	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	適
6	M29-117-9	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	適
7	M30-056-11	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	適
8	M30-161-3	胎盤病理組織と国循バイオバンク保存血液検体を用いた心疾患合併妊娠における胎児発育不全の病態解明研究	産婦人科	部長	吉松 淳	適
9	R19060-8	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	適
10	R20029-11	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	適
11	R20063-6	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	適
12	R21035-4	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	適
13	R21042-13	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	適
14	R22042-5	マイトリス RESILIA生体弁を用いた僧帽弁人工弁置換術の安全性と有効性の検証	心臓外科	部長	福嵩 五月	適
15	R23017-4	超高精度自動血圧計の実用化を目指した臨床研究	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	適
16	R23018-5	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	適
17	R23098-2	血管内超音波を用いて得られた冠動脈形態及び狭窄データを基に冠動脈造影のみで形態情報を導き出すAIモデルの確立	心臓血管内科部門 冠疾患科	医長	高木 健督	適
18	R24019-3	新規血管機能測定機器ViewWaveの動脈硬化リスク評価への有用性の検討	糖尿病・脂質代謝内科	医師	椋谷 真由	適
19	R24095-3	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	適
20	R24101-2	術前心エコー指標および術後心筋トロポニン値に基づく非心臓手術患者の心血管リスク層別化に関する前向き観察研究	麻酔科	医師	月永 晶人	適
21	R24117-2	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	適