

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4回） 議事要旨	
開催日時	令和 7年 7月 25日（金）15：00～16:05
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、寺沢委員、田中委員、西川委員、稲葉委員(通常審査まで出席) 太田委員、服部委員、岸田委員、囀地委員、中島委員
欠席委員	福満委員
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。	
○通常審査課題	
1.（新規申請）	
研究課題番号	R25033
研究課題名	非侵襲遠隔モニタリングによる心不全増悪の早期探知アルゴリズムの開発のためのプラットフォーム構築
研究責任者（所属・役職）	泉 知里(心不全・移植部門 部門長)
審議の概要	研究者より研究の概要が説明され、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
○重篤な有害事象報告	
案件番号/研究課題番号	25-263/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	11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	2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）	26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. 臨床研究監査室からの監査結果報告書について

* 次回（第5回）の研究倫理審査委員会は令和7年8月22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	R19111-6	バイタルサイン検出および不整脈診断に対するHeartnoteの有用性検討Heartnote AI研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
2	R21055-3	糖尿病患者における心不全の発症を予測するバイオマーカーの同定に関する探索的検討[DMHF biomarker study]	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
3	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
4	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
5	R22052-4	ラベンダー精油噴霧吸入がストレスマーカーに与える影響の検討	呼吸器・感染症診療部	医長	佐田 誠
6	R23092-2	アイトラッキング技術を活用した教育システムの開発	医療情報部	医療情報運用管理室長	政岡 祐輝
7	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
8	R23101-2	終末糖化産物・血管機能に注目した急性心筋梗塞患者の病態に関する前向き観察研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	医師	三浦 弘之
9	R23102-2	磁気共鳴診断装置（MRI）を用いたイメージングバイオマーカーによる脳血管疾患診断法の開発研究	放射線部	医長	森田 佳明
10	R24002	心不全患者の診療実態及び予後に関する研究（NCVC -HF registry）	心不全・移植部門 心不全部	部長	北井 豪
11	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

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	R21014-4	SPARK Registry	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
2	R22005-4	ロングリードシーケンシングによるVWF遺伝子解析法の確立	分子病態部	研究職	樋口 由佳

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	R25014	失神を含む一過性意識障害の診療システム開発に関する研究[STRIKE (Syncope TRIage and Identification of Etiology)]	脳血管内科	医長	吉村 壮平	適
2	R25019	膠原病性肺動脈性肺高血圧症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
3	R25022	心不全患者に対する心肺運動負荷試験を用いた予後規定因子の閾値検討および運動耐容能の規定因子の探求	心血管リハビリテーション科	医長	村田 誠	適
4	R25023	肺高血圧症患者の心血管特性に関する観察研究	循環動態制御部	上級研究員	福満 雅史	適
5	R25025	アミノ酸投与による術後遠隔期の心臓血管外科手術関連急性腎障害抑制効果の検討	集中治療科	医長	南 公人	適
6	R25030	オミクス解析を用いた頸動脈不安定プラーク形成における血管周囲脂肪組織の意義	脳神経外科	部長	片岡 大治	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	M24-050-14	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	適
2	M24-080-14	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	適
3	M25-029-6	非造影核磁気共鳴画像（MRI）撮像法を用いた 冠動脈硬化および血栓の評価法の病理組織像・分子的検証	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄	適
4	M26-140-9	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR後向き研究）	心臓血管内科	冠疾患科 医師	本田 怜史	適
5	M28-119-9	脂質低下薬剤に対する反応性と血液中Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin 9（PCSK9）値の関係の解明研究：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	適
6	M29-003-16	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	適
7	M29-108-6	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	林 浩也	適
8	R20063-7	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
9	R20075-8	肺高血圧症の予後に関する後向き観察研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛	適
10	R21006-4	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 恵美	適
11	R21011-10	都市部地域住民を対象とした心不全と認知症コホート研究 ―吹田研究NEXT―	健診部	特任部長	小久保 喜弘	適
12	R21014-4	SPARK Registry	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾	適
13	R21067-4	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	適
14	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	適
15	R22062-6	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
16	R22063-3	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテルの大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための後向きレジストリ研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	医長	高木 健督	適
17	R22066-3	バイオバンク病名登録の正確性向上の取り組み―NCVCバイオバンク病名データベースバリデーション―	ゲノム医療支援部、 バイオバンク	部長	朝野 仁裕	適
18	R23012-2	心アミロイドーシスの組織学的重症度分類の定義構築とAIによる心筋生検組織の総合解析を目指した研究	臨床検査部 臨床検査科	医長	池田 善彦	適
19	R23054-4	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[JADB2024]	病院	副院長	豊田 一則	適
20	R23073-3	上腕式血圧計UA-651PLUSの小児（3～12歳）に対する血圧測定精度評価研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘	適
21	R23089-2	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	適

22	R23092-3	アイトラッキング技術を活用した教育システムの開発	医療情報部	医療情報運用 管理室長	政岡 祐輝	適
23	R24006-4	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	適
24	R24036-3	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと二次調査に基づく遺伝性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究	臨床検査部	部長	相庭 武司	適
25	R24074-3	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：多機関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	適
26	R24127-2	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	適