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5回) 議事要旨
開催日時	令和 7年 8月 22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/Web会議
出席委員 (下線の委員は Webにて出席)	坂田委員長、 <u>湯元副委員長、畑中委員、三浦委員、寺沢委員、西川委員</u> 、 太田委員、服部委員、岸田委員、 <u>疇地委員、福満委員</u> 、中島委員
欠席委員	稲葉委員、田中委員
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。

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	) 重篤な有害事象報告				
案件番号/研究課題番号	25-288/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	25-275/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				
案件番号/研究課題番号	25-298/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 5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) 2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)	16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	
------	--

<sup>\*</sup>次回(第6回)の研究倫理審査委員会は令和7年9月26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			
	WI THINK CE HE TO	MI Z LBANAZZ L	所属名	職名	氏名	
1	M23-090-8	ナトリウム利尿ペプチド系の構成分子個別測定に 基づく新たな心不全診断法の開発に関する臨床研 究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里	
2	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	
3	R22015-7	学童・思春期における高血圧等循環器疾患の診断 法に関する縦断研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘	
4	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	
5	R24039	難治性肺高血圧症患者を対象とした健康管理アプ リに関する意識調査	循環動態制御部	上級研究員	福満 雅史	

研究終	了	報	告
-----	---	---	---

紅宛細題採	研究課題番号	研究課題名	研究責任者			
	例 九昧 趣 留 々	"则 九 床 煜 石	所属名	職名	氏名	
1		吹田研究の循環器疾患発症登録に関する事前 同意取得	健診部	特任部長	小久保 喜弘	
2	R20033-3	DISSECT-N	心臓血管外科	部長	松田 均	

## 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
	切儿床炒笛夕	圳九栿烟石	所属	職名	氏名	番狙和木
1		Prospective Registry in Osaka for CADASIL (PROCAD研究)	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
2	R25029	心臓手術術後せん妄のバイオマーカーに関する研究	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司	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
	切儿床起笛方	判允休息有	所属	職名	氏名	甘且和木
1	M26-015-15	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	適
2	M27-085-8	NOACsの血中濃度に関する研究	薬剤部	薬剤師	向井 優太朗	適
3	M30-152-8	持続型血糖測定器を用いた血糖管理による多枝冠動脈硬 化を有する狭心症合併糖尿病症例の冠動脈硬化進展抑制 効果の探索的臨床試験	心臟血管內科	医長	片岡 有	適
4	R19067-7	循環器疾患合併妊娠に関する単施設後ろ向き観察研究	産婦人科	部長	吉松 淳	適
5	R21040-7	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	適
6	R21045-14	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・治療プロトコールの策定に関する研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里	適
7	R21049-2	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観察研究 Japanese AntibaCterial drug maNagemEnt for cardiac Sarcoidosis Cohort Study JACNESコホート研究	心臟血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾	適
8	R21081-10	RNF213遺伝子多型の迅速検査を含む測定システム構築 System Construction of Rapid and Elegant Evaluation for the Novel and Inventive Nuclear Gene: RNF213 polymorphism (SCREENING RNF213)	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
9	R22015-8	学童・思春期における高血圧等循環器疾患の診断法に関する縦断研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘	適
10	R22024-4	心音心電計SSS01による心不全患者のうっ血指標の非侵 襲的評価方法の開発	心臟血管内科	冠疾患科 医師	本田 怜史	適
11	R22032-6	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	心臟血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾	適
12	R22033-5	循環器疾患における難治性感染症患者における抗菌薬・ 抗真菌薬使用に関する調査(後向き観察研究)	薬剤部	副薬剤部長	中蔵 伊知郎	適
13	R22062-7	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
14	R23053-10	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
15	R24019-4	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	橡谷 真由	適
16	R24101-3	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