

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6回） 議事要旨	
開催日時	令和 7年 9月 26日（金）15：00～15:50
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、畑中委員、湯元副委員長、三浦委員、寺沢委員、田中委員、西川委員、 <u>太田委員</u> 、服部委員、 <u>岸田委員</u> 、 <u>疇地委員</u> 、 <u>福満委員</u> 、 <u>中島委員</u>
欠席委員	稲葉委員
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。	
○通常審査課題	
1.（新規申請）	
研究課題番号	R25061
研究課題名	心疾患患者への栄養モニタリングアプリによる減塩に対する行動変容の検討 The effects of Nutrition monitoring app for behavioral modification of salt intake reduction in patients with heart disease[Behave-Salt study]
研究責任者（所属・役職）	村田 誠(心血管リハビリテーション科 医長)
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	適
○重篤な有害事象報告	
案件番号/研究課題番号	25-358/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	25-343/M29-174-13
研究課題名	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
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	25-298/R24035-4
研究課題名	心臓大血管手術における回収式自己血輸血と同種赤血球輸血の術後出血量に与える影響の比較：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	52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	3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）	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. 臨床研究監査室からの監査結果報告書について 2. 倫理指針不適合に係る第三者調査委員会の報告書について

* 次回（第7回）の研究倫理審査委員会は令和7年10月31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	M19-005-10	超音波検査をサブクリニカル指標とした血管病危険因子の長期疫学研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘
2	M21-030-9	難治性不整脈患者からの i P S 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究	臨床検査部	部長	相庭 武司
3	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
4	M24-059-11	手指の運動計測による認知症の早期発見に関する研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
5	M25-050-11	患者由来iPS細胞を用いた脳血管障害に関する研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
6	M26-132-10	原発性脂質異常症の予後実態調査（PROLIPID）	心臓血管内科	医長	片岡 有
7	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
8	M27-027-9	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
9	M28-054-8	国際頭蓋内動脈解離研究（I-IDIS）：後ろ向きおよび前向き観察研究	脳血管内科	部長	古賀 政利
10	M28-063-18	急性期脳卒中例に対するリハビリテーション効果の客観的評価に関する研究	脳血管リハビリテーション科	医長	横田 千晶
11	M28-094-5	心房性ナトリウム利尿ペプチドの生合成機構と調節機序に関する研究	心臓生理機能部	研究室長	森 健二
12	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
13	M29-041-5	Micra経カテーテルペーシングシステム市販後臨床研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
14	M29-077-4	「非弁膜症性心房細動を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作患者への抗凝固療法選択と治療成績に関する多施設共同観察研究」(M23-18-3), 「一過性脳虚血発作 (TIA) 患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究」(M22-40-6) : 前向き観察研究の統合化	病院	副院長	豊田 一則
15	M29-110-4	2型糖尿病における血糖変動が左室拡張障害の進行に与える影響に関する研究	動脈硬化・糖尿病内科	医師	肥塚 諒
16	M30-002-3	急性期脳卒中治療における至適ヘパリン投与量の検討	脳神経内科	医長	田中 智貴
17	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
18	M30-077-3	冠動脈ステント留置後に生じる再狭窄国循環バイオバンクを利用した前向き観察研究・新生動脈硬化形成の機序解明研究:	心臓血管内科	医長	片岡 有
19	M30-126-3	軽症糖尿病に対する食後高血糖介入の長期的予後改善効果に関する臨床研究	心臓血管内科	医長	片岡 有
20	M30-140-4	心臓血管領域における新規血流イメージング法に関する臨床応用研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
21	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	心臓血管内科	医長	片岡 有
22	M30-177-4	内科系医療負荷度調査	脳血管内科	部長	古賀 政利
23	R19006-7	心疾患合併妊娠における児の合併症に関する後方視的研究	産婦人科	部長	吉松 淳
24	R19095-2	僧帽弁手術後の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
25	R19113-5	心サルコイドーシスに合併した頻脈性・徐脈性不整脈の特徴、ならびに免疫抑制療法・不整脈治療の介入時期に関する研究: JHRS多施設共同研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
26	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

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
27	R20089-2	僧帽弁治療介入前後の予後因子の前向き検討	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
28	R20098-2	急性冠症候群の発症機序解明を目指した冠動脈病理解析研究	心臓血管内科 冠疾患科	医長	大塚 文之
29	R20125	我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
30	R21016-4	JROAD-DPCによる非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究	心臓血管内科	医長	片岡 有
31	R21019-2	画像超解像技術を用いたMRI検査の高速化に関する実証実験	放射線部	医長	西井 達矢
32	R21023-2	抗不整脈薬の有効性と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
33	R21053-3	難治性の重症冠動脈疾患の予後ならびに薬物・血行再建療法の有効性解明研究 (coronary intravascular UltraSound for Calcified Nodule [U-SCAN])	心臓血管内科	医長	片岡 有
34	R21070-2	カテーテル治療を行った下肢閉塞性動脈硬化症症例における予後調査 (HDL機能指標を含む)	心臓血管内科	医長	片岡 有
35	R22010	冠動脈疾患を合併しない心不全における冠微小循環障害に関する前向きコホート研究	病理部	病理部長	畠山 金太
36	R22018-2	先天性心疾患小児患者における薬物体内動態に関する研究	薬剤部	主任薬剤師	島本 裕子
37	R22020-3	AIによる、頭部MRI画像情報からの認知症診断支援モデルの構築	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
38	R22030-3	頸動脈プラーク病理像と長期予後に関する研究	病理部	病理部長	畠山 金太
39	R22037-2	周産期心筋症における病理学的探索研究	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
40	R22038	「動脈硬化性疾患の進行における血管周囲炎症の意義解明を目指した研究」 CorrelatIon between aTherosclERotic diseAses with perivasCular adipose Tissue inflammation: insight from computed tomography imaging (INTERACT)	心臓血管内科	医長	片岡 有
41	R22045-2	急性脳卒中 lateropulsion合併例に対する運動療法への応用に向けたリハビリテーションプログラムの探索研究	脳血管リハビリテーション科	医長	横田 千晶
42	R22048-3	β 遮断薬内服母体における胎児心機能および胎児自律神経機能評価	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒寄 健一
43	R22050-3	アジア人の心筋梗塞症例に対するコレステロール管理手帳による、ガイドライン推奨脂質管理目標値達成効果を検証する臨床試験	心臓血管内科	医長	片岡 有
44	R22070-2	栄養とフレイル状態による急性心不全入院患者の予後予測に関する研究	脳血管リハビリテーション科	医長	横田 千晶
45	R24018	脳卒中に伴うたこつぼ型心筋症の後ろ向き観察研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
46	R24025-2	循環器病の医療の質指標の作成・評価のための研究	OIC 情報利用促進部	室長	金岡 幸嗣朗
47	R24029	小児心疾患患者を対象としたヘパリン効果測定時の抗Xa活性とTEG@6sの関係：単機関前方視的観察研究	集中治療科	医師	西田 圭佑
48	R24031	アンケートによるサルコイドーシス診療実態調査研究（MYSTICS-PT）	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
49	R24035-4	心臓大血管手術における回収式自己血輸血と同種赤血球輸血の術後出血量に与える影響の比較：ランダム化比較非劣性試験	麻酔科	医師	月永 晶人
50	R24037	心不全患者におけるAST-120の心機能改善効果の検討に関する臨床試験の追加解析研究 AST-HF study II	臨床研究開発部	臨床研究企画室長	伊藤 慎
51	R24049	歩容データを活用した、動画データとAIモーションセンシング技術による、認知症高齢者徘徊等の見守りシステムの開発	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
52	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

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	M29-044-4	一過性脳虚血発作患者の脳循環動態の探索 (PErfusion RAPID Management In TIA patients: PERMIT研究)	脳卒中集中治療 科	特任部長	井上 学
2	R21031	心房性不整脈に対する電氣的除細動施行時の ステロイド塗布及び患部冷却の皮膚炎症抑制 効果に関する探索的試験	心臓血管内科部 門	副院長・部長	草野 研吾
3	R24022	PHRアプリを活用した患者向けサービスの受 容性に関する調査	予防医学疫学情 報部	部長	西村 邦宏

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	R25046	植込型補助人工心臓装着患者の褥瘡発生要因に関する検討	看護部	看護師	中澤 純一朗	適
2	R25049	心不全および心筋症患者における心筋18F-FDG異常集積の臨床的意義と予後に関する検討	心不全・移植部門 心不全部	部長	北井 豪	適
3	R25050	循環器病の救急搬送体制に関する研究	OIC 情報利用促進部	室長	金岡 幸嗣朗	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	M24-059-11	手指の運動計測による認知症の早期発見に関する研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
2	M30-086-4	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	適
3	R20091-3	B-mode real-time scanの動画を利用した胎児不整脈診断支援システムの開発	産婦人科	部長	吉松 淳	適
4	R21011-11	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
5	R21055-4	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	適
6	R21068-4	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	適
7	R22015-9	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
8	R22025-6	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致死性心室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
9	R22048-3	β 遮断薬内服母体における胎児心機能および胎児自律神経機能評価	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒岩 健一	適
10	R22072-6	東アジアにおけるCADASILの臨床症状と転帰に関する国際レジストリー（CADASIL Registry in East Asian [CADREA] study）	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
11	R23001-3	冠動脈形成術に伴う造影剤使用の頻度と腎機能低下に関する検討	腎臓・高血圧内科部	部長	吉原 史樹	適
12	R23018-6	トルバプタンの有害事象および有効性に関する研究	薬剤部	副薬剤部長	中蔵 伊知郎	適
13	R23050-3	モーショントラッキングを用いたCT，MRIによる心筋評価法の開発	放射線部	医長	太田 靖利	適
14	R23077-3	大型血管炎および合併症と口内・腸内細菌叢との関連に関する研究	血管生理学部	部長	中岡 良和	適
15	R24002-2	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	適
16	R24035-4	心臓大血管手術における回収式自己血輸血と同種赤血球輸血の術後出血量に与える影響の比較：ランダム化比較非劣性試験	麻酔科	医師	月永 晶人	適
17	R24068-2	退院時のステロイド投与量による感染症の発症及び再入院に関する研究	腎臓・高血圧内科部	部長	吉原 史樹	適
18	R24074-4	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
19	R24105-3	未治療Ⅰ度高血圧以下の若年成人を対象とする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
20	R25017-2	レカナ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