

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7回） 議事要旨	
開催日時	令和 7年 10月 31日（金）15：00～15:45
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、疇地委員、福満委員、中島委員
欠席委員	服部委員、岸田委員
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。 研究課題番号R25075については坂田委員長、研究課題番号M26-133-5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	R25075
研究課題名	トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対するSilencerとStabilizer投与の有効性及び安全性に関する探索的無作為化比較試験（SILENCE-TTR）
研究責任者（所属・役職）	北井 豪（心不全・移植部門 心不全部 部長）
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	25-466/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	25-451/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	30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）	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）	23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） 2. 令和8年度（2026年度）年間開催スケジュールについて

\* 次回（第8回）の研究倫理審査委員会は令和7年11月28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	M20-029-10	動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫
2	M23-017-58	血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究	分子病態部	部長	小亀 浩市
3	M23-073-13	脳血管内科・脳神経内科合同データベース登録研究	病院	副院長	豊田 一則
4	M30-059-2	三尖弁閉鎖不全症の疫学・病態・長期予後に関する後ろ向き観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
5	M30-068-7	生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー（前向き観察研究）	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
6	M30-084-8	「心筋梗塞の原因となる不安定プラークの形成機序解明・治療標的の同定を目指した研究」 REvelation of PAthophySiological PhenotypeS of VUlneRable Lipid-Rich PlaQuE on Near-InfraRed Spectroscopy: (REASSURE-NIRS)	心臓血管内科	医長	片岡 有
7	M30-087-7	急性心不全患者の急性期BNP前駆体プロセッシング亢進に基づくリバースリモデリングの新しい予測方法の確立	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
8	M30-090-5	慢性心不全・心疾患患者に対する早期離床、ADL改善を目指した心血管リハビリテーション法の開発	脳血管リハビリテーション科	医長	横田 千晶
9	M30-091-3	既存文献および救急搬送データに基づく心不全の頻度に関する研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
10	M30-095-9	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES3	メディカルゲノムセンター	研究部長	大野 聖子
11	M30-103-4	心筋症の遺伝型・病理像及び臨床像に基づく病態解明と治療への応用	メディカルゲノムセンター	研究部長	大野 聖子
12	M30-124-6	三尖弁閉鎖不全症の疫学・病態・長期予後に関する前向き登録研究〔TRレジストリー研究（前向き登録研究）〕	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
13	M30-143-2	デバイス植込み術を施行された不整脈疾患患者における、リード拔去時の付着心筋を用いた病態の検討	メディカルゲノムセンター	研究部長	大野 聖子
14	R19039-4	国立循環器病研究センターにおける循環器疾患に対するイメージングバイオマーカー評価および画像解析技術開発に向けた適応的研究	放射線部	部長	福田 哲也
15	R19101-3	心不全患者のアドバンスケアプランニングに関する後ろ向き観察研究[心不全ACP 後ろ向き観察研究]	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
16	R19114-2	不整脈原性右室心筋症の分子メカニズムに基づくエビデンス創出研究	メディカルゲノムセンター	研究部長	大野 聖子
17	R20024-3	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の再発予防としての抗凝固療法の探求：SAMURAI-NVAF研究およびRELAXED研究のデータベースを個々に用いた解析および両研究の個別データ統合解析	病院	副院長	豊田 一則
18	R20111-2	組織1細胞解析による Spatial Pathogenomics の基盤構築	細胞生物学部	部長	望月 直樹
19	R21022-3	慢性腎臓病を合併した冠動脈疾患very high-risk 患者の疾病管理に対する冠動脈MRプラークイメージングの検査精度の検証	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫
20	R21027	Interventional Radiology従事者における水晶体被曝に関する後ろ向き研究	病院 循環器病統合イメージングセンター 放射線部	診療放射線技師	林 輝仁
21	R21045-15	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
22	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	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
23	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
24	R22011-3	プロテインCおよびプロテインS活性測定における従来法と新開発法の比較	分子病態部	部長	小亀 浩市
25	R22026-6	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

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
26	R22035-3	脳血栓塞栓症の組織学的塞栓源推定を基礎づける、生成部位・原因ごとの血栓の組織学的組成の比較	病理部	病理部長	畠山 金太
27	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
28	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	椋谷 真由
29	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
30	R24051	7日間ホルター心電図（Heartnote®）を用いた不整脈の実態調査研究（Heartnote不整脈研究）	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾

# 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	M29-109-4	2型糖尿病症例における血糖変動と冠動脈硬化進展の関係解明研究: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
2	M30-153	心不全診療データベースの構築と活用	臨床研究部	部長	北風 政史
3	R19048-10	不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究	創薬オミックス解析センター	室長	白井 学
4	R22061-3	無症状の腹部大動脈瘤の初期診断方法の全国調査	心臓血管外科	部長	松田 均
5	R22064	当院40年間における大動脈弁疾患の病因の動向についての検討	臨床検査部 臨床検査科	医長	池田 善彦

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	R25060	抗甲状腺自己抗体陽性もやもや病に関する多機関共同観察研究Thyroid Hormone-related Moyamoya Angiopathy Study (THOMAS)	脳神経外科	部長	片岡 大治	適
2	R25065	補助人工心臓関連感染の診断精度向上を目指した病原体ゲノム解析の臨床応用	移植医療部	医長	佐藤 琢真	適
3	R25072	右室流出路形態やデバイス留置形態を含む経カテーテル的肺動脈弁留置術に特化したレジストリ構築	小児循環器内科	医長	藤本 一途	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	M25-029-7	非造影核磁気共鳴画像（MRI）撮像法を用いた 冠動脈硬化巣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
2	M26-150-21	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
3	M28-063-19	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	適
4	M29-017-6	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛	適
5	M30-035-9	抑うつへの聴覚的両側性刺激の効果に関する基礎的研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
6	M30-161-4	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
7	R19053-6	運動負荷心エコー図検査を利用した弁膜症・心筋症・肺高血圧症例における重症度評価・予後予測に関する検討	心臓血管内科部門 心不全科	医師	天野 雅史	適
8	R20053-5	小児先天性心疾患患者の治療方針決定のためのマルチスケーラ・マルチフィジックス心臓シミュレータped UT-Heartの開発に向けた観察研究	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒岩 健一	適
9	R21013-3	急性期虚血性脳卒中におけるMR-proAM及びMR-proANPの血中濃度の有用性に関する多施設共同研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
10	R21045-15	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
11	R21066-8	TAVR Low Risk臨床試験（製造販売承認取得後）外科的大動脈弁置換術（SAVR）に対し低リスクの患者における経カテーテル大動脈弁置換システム（TAVR）を用いた経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）	心臓外科	部長	福嶋 五月	適
12	R22006-8	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
13	R22026-6	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
14	R22050-4	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	適
15	R23008-2	一酸化窒素の人工心肺手術後虚血再灌流障害に及ぼす効果を網羅的に調査する観察研究	集中治療科	医長	南 公人	適
16	R23053-11	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
17	R24035-5	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
18	R24051-2	7日間ホルター心電図（Heartnote®）を用いた不整脈の実態調査研究（Heartnote不整脈研究）	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾	適
19	R24052-2	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価（JIPAD事業）	集中治療科	部長	竹内 宗之	適
20	R24066-2	心房細動におけるf波波高と術中測定心房電位、心房線維化の関係性についての研究	心臓外科	医師	角田 宇司	適
21	R24084	新規の動脈硬化マーカーによる心血管イベント発症予測に関する研究	病理部	病理部長	畠山 金太	適
22	R24095-4	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
23	R24103-3	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

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	M29-161-11	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査	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
2	R21008-4	ポリエチレン製カテーテル(ビゴン アーテリアルリーダーキャス™)と、ポリウレタン製カテーテル(BD インサイトA™)の観血的動脈圧測定ライン機能不全の発生率に及ぼす影響を比較するランダム化研究	集中治療科	医長	南 公人
3	R22034-4	急性期虚血性脳卒中における早期診断バイオマーカーの開発DEPRISA (Determination of Early Predictor of Ischemic Stroke: Adrenomedullin) II study	脳神経内科	部長	猪原 匡史