

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8回） 議事要旨

開催日時	令和 7年 11月 28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、畠中委員、三浦委員、稻葉委員、寺沢委員、田中委員、西川委員、 太田委員、服部委員、疋地委員、福満委員、中島委員
欠席委員	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M26-133-5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	
案件番号/研究課題番号	25-535/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	25-582/R24035-5
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・輸血管管理室／医長）
判定結果	研究継続可
案件番号/研究課題番号	25-581/R24035-5
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・輸血管管理室／医長）
判定結果	研究継続可

○審査・報告事項	
研究実施状況報告	8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）	4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）	24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	<ol style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>周産期試料の研究利用について</li> <li>2025年度研究倫理講習会の受講案内について</li> </ol>
------	--

\* 次回（第9回）の研究倫理審査委員会は令和7年12月19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	M24-009-11	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急性心筋梗塞後心室リモデリング予測手法の開発に関する臨床研究	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
2	M27-044-9	心臓移植患者における免疫抑制剤の血中濃度と副作用及び拒絶反応の関連性に関する後ろ向き観察研究	薬剤部	薬剤師	井倉 恵
3	M27-079-7	既存情報からの自動抽出による循環器疾患院内レジストリの構築および医療の質に関する研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
4	M30-060-10	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
5	R19025-4	急性期虚血性脳血管障害診療における、脳神経超音波検査施行の実態：日本脳卒中データバンク	脳血管内科	医長	吉村 壮平
6	R22056	胎児心エコーを用いたQT延長症候群の診断に関する観察研究	小児循環器内科	医師	加藤 愛章
7	R23005-2	死細胞の取り込みにより誘導されるマクロファージの極性変化に関する基礎研究；心不全に対する細胞治療の作用機序として	分子薬理部	研究室長	大谷 健太郎
8	R24056-2	在宅療養中の植込型補助人工心臓装着患者のセルフケア行動に関する要因の検討	看護部/移植医療部	副看護師長	永井 孝明

## 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	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

## 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	R25067	静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究	分子病態部	部長	小亀 浩市	適
2	R25074	ステージC心不全患者が認識する「病みの軌跡」の実態と関連因子の分析	看護部	看護師	木全 希	適
3	R25079	先天性心疾患手術後における超急性期循環・呼吸指標の経時的变化とアウトカムの関連	麻酔科・輸血管理室	医長	月永 晶人	適
4	R25080	植込型補助人工心臓HeartMate 3 装着時における下限値警報 (Low Flow Limit) 設定の判断基準の精査	臨床工学部	臨床工学技士	西岡 宏	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	M23-017-59	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	適
2	M23-073-14	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	適
3	M26-150-22	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
4	M28-063-20	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
5	M28-166-7	心血管イベント一次予防戦略に用いるMRIによる非侵襲的冠動脈ハイリスクブローカー診断法の臨床的有効性の検証	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 崇夫	適
6	M29-130-7	糖尿病治療薬の血管内皮機能改善効果についての検討—SGLT2阻害薬を中心とした腸内細菌を介した血管内皮機能改善効果—	糖尿病・脂質代謝内科	医師	大畠 洋子	適
7	M30-036-2	国立循環器病研究センターにおける大動脈疾患に対する血管内治療の早期・遠隔期成績と予後調査に関する研究	心臓血管外科	部長	松田 均	適
8	M30-057	国立循環器病研究センター血管外科領域における開胸あるいは開腹手術の手術成績および遠隔成績	心臓血管外科	部長	松田 均	適
9	M30-068-8	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	適
10	M30-135-5	肺高血圧症の遺伝子解析研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛	適
11	M30-140-5	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	適
12	M30-168-3	肺動脈性肺高血圧症に関する蛋白質発現解析	血管生理学部	部長	中岡 良和	適
13	R19093-4	急性心不全・慢性心不全患者におけるカルシウム・リン代謝動態が長期的な予後に与える影響に関する研究	臨床研究開発部	臨床研究企画室長	伊藤 慎	適
14	R20035-9	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	適
15	R20086-6	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心筋症早期診断法の研究	放射線部	医長	太田 靖利	適
16	R21029-4	磁気共鳴診断装置（MRI）で得られる画像における正常値策定研究	放射線部	医長	太田 靖利	適
17	R22071-3	先天性心疾患標本の3次元モデル化	小児循環器内科・成人先天性心疾患センター	医長・センター長	大内 秀雄	適
18	R23005-3	死細胞の取り込みにより誘導されるマクロファージの極性変化に関する基礎研究；心不全に対する細胞治療の作用機序として	分子薬理部	研究室長	大谷 健太郎	適
19	R23038-6	心不全状態及び心不全増悪の早期発見、早期介入に関するデータベース構築研究	心臓血管内科	冠疾患科医師	本田 恵史	適
20	R24003-3	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	適
21	R24056-2	在宅療養中の植込型補助人工心臓装着患者のセルフケア行動に関する要因の検討	看護部/移植医療部	副看護師長	永井 孝明	適
22	R24106-4	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	適
23	R25033	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	心不全・移植部門	部門長	泉 知里	適
24	R25050-2	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

## 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	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・輸血管理室	医長	月永 晶人