

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9回） 議事要旨

開催日時	令和 7年 12月 19日（金） 15：00～15:20
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、服部委員、中島委員
欠席委員	岸田委員、疇地委員、福満委員
<p>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。</p>	

○重篤な有害事象報告	
案件番号/研究課題番号	25-603/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

○審査・報告事項	
研究実施状況報告	37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）	18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10回）の研究倫理審査委員会は令和8年1月30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	M28-088-4	若年性脳血管障害におけるもやもや病感受性遺伝子多型RNF213 p. R4810Kの解析 (MOYA-JUV study)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
2	M29-069-7	学校心臓検診を契機に診断された肥大型心筋症の長期臨床経過と心筋肥厚変化・心電図変化に関する研究	小児循環器内科	医師	伊藤 裕貴
3	M29-144-3	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	血管生理学部	部長	中岡 良和
4	M30-072-5	肺動脈炎関連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	M30-114-4	川崎病による冠動脈障害を持つ患者における心臓MR（磁気共鳴）検査による心機能の評価	小児循環器内科	医師	伊藤 裕貴
6	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
7	M30-139-2	抗血栓療法患者における抜歯後出血の予測スコアの開発	外来部	医師	鏡内 肇
8	R19003-6	川崎病冠動脈障害をもつ患者の長期予後に関する研究	小児循環器内科	医師	伊藤 裕貴
9	R19013-2	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	部長	吉松 淳
10	R19036-5	急性期脳卒中における頸動脈エコーを用いた頭蓋内血行動態の推測方法の開発	脳血管内科	部長	古賀 政利
11	R19060-8	大型血管炎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
12	R19088-7	大型血管炎におけるサイトカインプロファイリングとプロテオミクスによるバイオマーカー探索	血管生理学部	部長	中岡 良和
13	R20001-3	脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究	脳卒中集中治療科	特任部長	井上 学

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
14	R20057-3	妊産婦のメンタルヘルスにおける、心疾患の与える影響	産婦人科	部長	吉松 淳
15	R20068-3	腸内細菌叢と自律神経を介した心不全の新規病態メカニズムの解明	血管生理学部	部長	中岡 良和
16	R20083-4	全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究 心臓サルコイドーシス症例登録プロジェクト Japanese Cardiac Sarcoidosis Registry (JACSレジストリ)	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
17	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
18	R20100-2	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫
19	R20102-8	国立循環器病研究センターの職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究	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
20	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
21	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
22	R22019	不安定プラーク形成における冠動脈周囲炎症の意義解明を目指した研究	心臓血管内科	医長	片岡 有
23	R22029-3	肺動脈性肺高血圧症を対象としたセレキシパグ投与の有効性・安全性評価 (後ろ向き観察研究)	肺循環科	特任部長	大郷 剛
24	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 (後ろ向き観察研究)	薬剤部	副薬剤部長	中蔵 伊知郎
25	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
26	R22046	心不全を合併する末期腎不全における腹膜透析と血液透析導入後の心機能の比較検討 一心不全に対する透析療法に関する研究	腎臓高血圧内科	医師	松尾 実紀

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
27	R22047-2	本邦での非心原性脳塞栓症既往を有する患者における頸動脈IMT肥厚と動脈硬化危険因子との関連：J-STARS研究データベースを用いた追加解析	脳血管内科	部長	古賀 政利
28	R22051-2	心臓手術後の認知症予測モデルに関する研究	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
29	R22069-2	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者全国実態調査ANAFIE Registryのデータベースを用いたサブ解析研究	病院	副院長	豊田 一則
30	R23007-2	心臓手術時の肺動脈カテーテルを活用した右室一肺動脈カップリング値の測定とその推移の妥当性の検討	麻酔科	医師	伊藤 芳彰
31	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
32	R23017-4	超高精度自動血圧計の実用化を目指した臨床研究	循環動態制御部・バイオデジタルツイン研究部	研究室長	上村 和紀
33	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
34	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
35	R23053-12	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
36	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
37	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

# 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	M29-155-6	Dual gate Doppler法を用いた胎児心臓超音波検査と心磁図を用いた胎児不整脈診断	産婦人科	部長	吉松 淳
2	R23004-2	本邦における左心房・左心耳血栓のマネジメント治療の診療実態の解明	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
3	R23040-2	家族の代理意思決定でBridge to decisionとなった重症心不全患者に伴う全人的苦痛の様相	ICU	看護師	小谷 彩乃

## 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	R25083	胎児心不全の診断に応用できる母体血中・尿中バイオマーカーの開発に向けた多機関共同研究	グラント獲得戦略室	室長	三好 剛一	適
2	R25085	人工心肺離脱前の新鮮凍結血漿投与が人工心肺離脱後の血漿製剤投与量に及ぼす影響：後ろ向き観察研究	手術部	部長	前田 琢磨	適
3	R25088	嗅覚提示装置を用いた心不全や認知症などの各種疾患の早期発見に関する研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘	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	M22-046-13	周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究	産婦人科	部長	吉松 淳	適
2	M24-001-9	成人先天性心疾患患者の臨床検査成績からみた心不全病態と予後の解析	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
3	M28-063-21	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	M30-059-3	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	適
5	M30-139-3	抗血栓療法患者における抜歯後出血の予測スコアの開発	外来部	医師	鏡内 肇	適
6	R19101-4	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	適
7	R20002-3	Superb Microvascular Imaging (SMI) 法を用いた左室血流イメージングの有用性に関する観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里	適
8	R20113-8	血管内皮を標的とした脳卒中、血管性認知障害の予防・治療法の探索	脳神経内科	医長	服部 頼都	適
9	R21007-3	アクセプタンス&コミットメント・セラピーに基づく心理ステージ評価法の精度向上に関する研究	糖尿病・脂質代謝内科	医長	槇野 久士	適
10	R21045-16	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	R22046-2	心不全を合併する末期腎不全における腹膜透析と血液透析導入後の心機能の比較検討 ―心不全に対する透析療法に関する研究―	腎臓高血圧内科	医師	松尾 実紀	適
12	R22052-5	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	適
13	R23049-4	体細胞モザイクの臨床的意義の解明	心血管モザイク研究室	独立型研究室長	佐野 宗一	適
14	R23053-12	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	R23102-3	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	適
16	R24035-6	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	適
17	R24081-2	認知症鑑別診断のための血液バイオマーカーの検討	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
18	R24095-5	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