

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10回） 議事要旨

開催日時	令和 8年 1月 30日（金） 15：00～15：25
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、三浦副委員長、畑中委員、稲葉委員、寺沢委員、田中委員、西川委員、 太田委員(研究終了報告から出席)、服部委員、岸田委員、鱈地委員
欠席委員	福満委員、中島委員
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。	

○重篤な有害事象報告	
案件番号/研究課題番号	25-725/R24035-6
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・輸血管理室/医長)
判定結果	研究継続可
案件番号/研究課題番号	25-757/R24035-6
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	29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	7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）	9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）	35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. 研究倫理審査委員会規程の改正予定について 3. 2025年度研究倫理講習会の受講案内について
------	---

* 次回（第11回）の研究倫理審査委員会は令和8年2月27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	M27-071-6	遺伝性脳小血管病CADASILのデータベース構築と運用	脳神経内科	部長	猪原 匡史
2	M28-077-4	有田町の生活習慣病にともなう心疾患、脳血管疾患、腎疾患の予防および治療方法の開発に関する後ろ向き研究	臨床研究開発部	臨床研究企画室長	伊藤 慎
3	M29-003-16	脳血管障害における遺伝子多型の多施設前向き登録研究Multicenter registry on gene polymorphism in cerebrovascular disease(NCVC Genome Registry)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
4	M29-117-9	脳卒中患者におけるNOTCH3遺伝子変異の解析(NOTCHLAS study)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
5	M30-145-10	脳血管障害ともやや病感受性遺伝子多型RNF213 p. R4810Kの解析	脳神経内科	部長	猪原 匡史
6	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
7	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
8	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
9	R21001-7	大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究	血管生理学部	部長	中岡 良和
10	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
11	R21038-2	大動脈炎組織における病理学的検討	血管生理学部	部長	中岡 良和
12	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

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
13	R21075-5	RNF213関連脳血管症におけるPolygenic risk scoreを用いた形質・疾患発症予測に関する研究 (Polygenic score for the Risk Evaluation of the Disease Incidence and Characteristics/Traits of RNF213 Related Vasculopathy: PREDICT-RRV study)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
14	R21076-2	大型血管炎の診断と治療の現状に関する観察研究	血管生理学部	部長	中岡 良和
15	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
16	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
17	R22031-2	MRIによる頸動脈プラークイメージングと心血管イベント・虚血性脳卒中の関連についての検討	心臓血管内科部門 冠疾患科	医師	三浦 弘之
18	R22036	脳微小出血の有無における脳出血の臨床的特徴の探求	脳神経内科	部長	猪原 匡史
19	R22043-3	2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬による食欲への影響	京都大学大学院医学研究科	教授	任 和子
20	R22049-5	心不全患者における血中・尿中の核酸発現プロファイルに関する探索的研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
21	R22058-2	学齢期にi-LVADを装着し復学した患児の母親の体験	看護部	看護師	福田 純嗣
22	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
23	R23013-3	CADASIL-Genome study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
24	R23028	分泌型線維化促進分子を標的とした後方視的観察研究	心血管老化制御部	部長	清水 逸平
25	R23037	タキシフォリンの抗認知症効果の実態調査	脳神経内科	部長	猪原 匡史

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
26	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
27	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
28	R24076	no-coding AIツールを用いた脳卒中画像研究	脳血管内科	医長	吉江 智秀
29	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

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	M27-035-4	心血管疾患発症におけるProprotein Convertase Subtilisin/Kexin 9 (PCSK9)の関与についてのコホート研究	心臓血管内科	医長	片岡 有
2	M29-141-3	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	心臓血管外科	部長	松田 均
3	M30-009-3	「アルテプラザーゼ静注療法施行脳梗塞患者への急性期危険因子管理・後続抗血栓療法の実態と治療成績との関連に関する多施設研究」と国際共同前向き観察研究のレジストリー統合解析	脳血管内科	部長	古賀 政利
4	R19052-4	発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法が多施設共同観察研究 THAWS 2	脳血管内科	部長	古賀 政利
5	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
6	R21083-4	全身血管の石灰化と将来の血管イベント発生の関係についての研究	脳神経外科	部長	片岡 大治
7	R23039-2	先天性心疾患における不整脈とその転帰	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	R25087	肺高血圧症における肺-末梢微小循環の統合解析	心臓血管内科	医師	高野 凌	適
2	R25089	機械学習心拍出量モニター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	適
3	R25091	急性期主幹動脈閉塞における灌流ソフトウェアの有効性の解析PULSE Study Perfusion software Utility anaLysis in acute large Stroke vEssels	脳血管内科	医師	鴨川 徳彦	適
4	R25092	日本を含むアジア地域の急性心筋梗塞の治療及び予後の実態調査	心臓血管内科部門 冠疾患科	部長	野口 暉夫	適
5	R25093	都市部地域住民を対象としたカード型嗅覚検査「かぐやひめ」を用いた認知機能予測に関する検討	健診部	特任部長	小久保 喜弘	適
6	R25096	手術侵襲が抗血小板剤に与える効果についての研究The SURPASS Study: SURgical stress and Platelet ASSEssment study	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司	適
7	R25098	高血圧の若年成人に対する食事介入1年後の観察研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘	条件付き適
8	R25099	大動脈解離の診療実態及び予後に関する研究	心臓血管外科	部長	松田 均	適
9	R25100	胸部大動脈手術を受けた患者における退院後の手術部位感染発症に関連するセルフケア要因	8E	看護師	吉岡 真由	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	M22-031-16	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	適
2	M23-023-24	周産期（産褥）心筋症患者における遺伝子解析研究	産婦人科	部長	吉松 淳	適
3	M26-148-18	上室性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性・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	M26-148-19	上室性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性・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
5	M27-079-8	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	適
6	M27-085-9	NOACsの血中濃度に関する研究	薬剤部	薬剤師	向井 優太郎	適
7	M28-028-4	小児期発症不整脈源性右室心筋症の心電図所見に関する研究	小児循環器内科	医師	加藤 愛章	適
8	M28-108-10	内分泌代謝疾患の動脈硬化性心血管病の進展に関するデータベース登録研究	糖尿病・脂質代謝内科	医長	榎野 久士	適
9	M29-003-17	脳血管障害における遺伝子多型の多施設前向き登録研究 Multicenter registry on gene polymorphism in cerebrovascular disease (NCVC Genome Registry)	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
10	M29-108-7	静脈血栓塞栓症患者のレジストリ登録観察研究及び特発性血栓症患者のゲノム情報を用いた層別化による病態解明研究	肺循環科	医師	林 浩也	適
11	M29-161-12	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	適
12	M30-065-2	国立循環器病研究センターにおける慢性血栓閉塞性肺高血圧症に対する開胸手術および血管内治療の早期・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
13	M30-161-5	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
14	R19079-3	心臓サルコイドーシスの病態・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	適
15	R20051-2	Barlow病における僧帽弁逆流機序解明のための後ろ向き観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里	適
16	R20091-4	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
17	R20098-3	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	医師	邑井 洸太	適
18	R20100-3	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	適
19	R20104-4	仮想プランナーを用いた肺血流シンチグラフィの診断精度の検証	放射線部	医師	立石 恵実	適
20	R21011-12	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

21	R21045-17	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
22	R21074-3	心臓カテーテル治療における実態調査と医療の質評価に関する研究	OIC 情報利用促進部	室長	金岡 幸嗣朗	適
23	R21076-3	大型血管炎の診断と治療の現状に関する観察研究	血管生理学部	部長	中岡 良和	適
24	R22006-9	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
25	R22032-7	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	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾	適
26	R22045-3	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	適
27	R22073-3	本邦の大規模脳卒中レジストリを用いた直接作用型経口抗凝固薬服用中に頭蓋内出血を発症した患者の転帰に関する研究（ICH associated with DOACs: JSDB）	脳血管内科	医長	吉村 壮平	適
28	R23049-5	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
29	R23053-13	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
30	R23083-4	僧帽弁逸脱症候群の病態解明のための総合ゲノムオミックス解析と臨床研究Comprehensive Omics Analysis and Clinical Research for Elucidating the Pathogenesis of Mitral Valve Prolapse Syndrome (Barlow Study)	心不全・移植部門 心不全部	部長	北井 豪	適
31	R24051-3	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
32	R24106-5	急性脳卒中後のlateropulsion合併患者に対するリハビリテーション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
33	R25003-2	白血球に対する薬剤作用の観察	分子病態部	部長	小亀 浩市	適
34	R25072-2	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
35	R25079-2	先天性心疾患手術後における超急性期循環・呼吸指標の経時的変化とアウトカムの関連	麻酔科・輸管理室	医長	月永 晶人	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	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
2	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
3	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
4	R25004	エビナクマブ投与患者のリアルワールド観察研究	糖尿病・脂質代謝内科	医長	横野 久士
5	R24119-5	PSR-CRHF:Enlighten Japan	心臓血管内科	部長・副院長	草野 研吾