

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11回） 議事要旨

開催日時	令和 8年 2月 27日（金） 15：00～15:15
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、西川委員、 太田委員、服部委員、岸田委員、疇地委員、福満委員、中島委員
欠席委員	田中委員
<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。</p>	

○重篤な有害事象報告	
案件番号/研究課題番号	25-795/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	25-794/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	13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）	2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）	25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	<p>1. 臨床研究監査室からの監査結果報告書について</p> <p>2. 令和8年度（2026年度）年間開催スケジュールについて</p>
------	---

* 次回（第12回）の研究倫理審査委員会は令和8年3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	M23-068-14	循環器疾患を中心とした重要疾患克服のための研究基盤の整備：国立循環器病研究センターバイオバンク	ゲノム医療支援部、バイオバンク	部長	朝野 仁裕
2	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
3	M30-020-6	重症心不全患者、並びに補助人工心臓装着・心臓移植患者における睡眠時呼吸障害と予後の検討	移植医療部	部長	塚本 泰正
4	R19092-3	侵襲的治療介入を要する小児心血管疾患患者の遠隔成績の検討	小児心臓外科	部長	盤井 成光
5	R20075-9	肺高血圧症の予後に関する後ろ向き観察研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛
6	R21009-4	大動脈弁閉鎖不全症・大動脈弁逆流症に対する大動脈弁置換術後の予後予測因子に関する後ろ向き研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
7	R22024-5	心音心電計SSS01による心不全患者のうっ血指標の非侵襲的評価方法の開発	心臓血管内科	冠疾患科 医師	本田 怜史
8	R22039-4	「ウェアラブルデバイスを用いた急性心不全患者の状態変化に関する探索的研究」（急性期Arm）	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
9	R22063-3	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための後ろ向きレジストリ研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	医長	高木 健督
10	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
11	R23003	本邦における経カテーテル大動脈弁置換術と外科的大動脈弁置換術の院内アウトカムの経時的変化についての多面的研究、および併存疾患及び院内合併症が中長期予後に与える影響についての研究	心臓血管内科部門 冠疾患科	医長	高木 健督
12	R23084-2	冠動脈疾患ポリジェニックリスクスコアと臨床的リスク因子及び冠動脈疾患イベントの発症に関する研究	ゲノム医療支援部、バイオバンク	部長	朝野 仁裕
13	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

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	M28-141-5	非造影T1強調核磁気共鳴画像法による冠動脈プラーク性状評価を用いた心血管事故2次予防法を開発するための多施設登録研究	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
2	M30-004-3	国際BPAレジストリ	肺循環科	特任部長	大郷 剛
3	R20008-3	Flow Diverterを用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 (FLOWER JAPAN)	集中治療科	医長	今村 博敏
4	R20034-2	肺高血圧症患者に対する遠隔診療の有用性に関する研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛
5	R21002-2	電力センサーを用いて可視化した生活リズムデータの解析手法および介護・血糖値コントロールへの応用可能性の検討	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
6	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
7	R22041	脳血管障害急性期診療における瞳孔記録計の有用性の検討	脳神経内科	部長	猪原 匡史

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	R25103	循環器領域における苦痛症状に対する、症状緩和に用いる医薬品の有効性及び安全性に関する後ろ向き研究	薬剤部	薬剤師	金沢 優	適
2	R25105	腹部大動脈瘤スクリーニングの有効性と手法の確立に資する研究 ～パイロットスタディ～	心臓血管外科	部長	松田 均	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	M25-112-7	超音波による家族性高コレステロール血症における末梢組織への影響の評価に関する研究	糖尿病・脂質代謝内科	医長	榎野 久士	適
2	M30-013-9	国立循環器病研究センター脳神経外科疾患の治療成績と合併症の検討	脳神経外科	部長	片岡 大治	適
3	M30-020-6	重症心不全患者、並びに補助人工心臓装着・心臓移植患者における睡眠時呼吸障害と予後の検討	移植医療部	部長	塚本 泰正	適
4	M30-035-10	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
5	M30-087-8	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	適
6	M30-094-7	右室流出路再建術後に肺動脈弁閉鎖不全を伴った先天性心疾患患者における右室流出路形態についての検討	小児循環器内科	医長	藤本 一途	適
7	R19007-6	抗不整脈薬の血中濃度が副作用の発生に与える影響と血中濃度変動因子に関する研究	薬剤部	薬剤師	向井 優太郎	適
8	R20045-6	心臓サルコイドシスの臨床的特徴、治療法と予後に関する検討	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾	適
9	R20075-9	肺高血圧症の予後に関する後ろ向き観察研究	肺循環科	特任部長	大郷 剛	適
10	R21006-5	アンモニアPETによる虚血性心疾患の病態解明と予後予測指標としての有用性	放射線部	医師	立石 恵実	適
11	R21009-4	大動脈弁閉鎖不全症・大動脈弁逆流症に対する大動脈弁置換術後の予後予測因子に関する後ろ向き研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里	適
12	R21018-6	本邦の心移植待機患者におけるnon-HLA抗体検出率とその予後に関する前向き観察研究	移植医療部	部長	塚本 泰正	適
13	R21064-4	延岡市のヘルスケア基盤整備事業データを利用し、事業の効果を検証する研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏	適
14	R21069-6	人工知能を利用したメイズ手術後の術後成績に関する基礎的研究	心臓外科	部長	福嶋 五月	適
15	R22008-2	Harmony 経カテーテル肺動脈弁に関する長期フォローアップ臨床研究（製造販売承認取得後）	小児循環器・産婦人科部門	部門長	藤本 一途	適
16	R22022-5	高比重リポ蛋白コレステロール取り込み能の心血管イベントに対する予測能の検証	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏	適
17	R22024-5	心音心電計SSS01による心不全患者のうっ血指標の非侵襲的評価方法の開発	心臓血管内科	冠疾患科医師	本田 怜史	適
18	R22039-5	「ウェアラブルデバイスをを用いた急性心不全患者の状態変化に関する探索的研究」（急性期Arm）	心不全・移植部門	部門長	泉 知里	適
19	R22062-8	循環器疾患におけるゲノム医療推進のための全国規模プラットフォームの構築	ゲノム医療支援部、バイオバンク	部長	朝野 仁裕	適
20	R24056-3	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連する要因の検討	看護部/移植医療部	副看護師長	永井 孝明	適
21	R24076-2	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	適

22	R24126-2	分離分析装置を用いた循環器治療薬の評価に関する研究	薬剤部	薬剤部長	畝 佳子	適
23	R25023-2	肺高血圧症患者の心血管特性に関する観察研究	循環動態制御部	上級研究員	福満 雅史	適
24	R25061-2	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]	心血管リハビリテーション科	医長	村田 誠	適
25	R25075-2	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)	心不全・移植部門 心不全部	部長	北井 豪	適