

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12回） 議事要旨

開催日時	令和 8年 3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、 <u>畑中委員</u> 、 <u>寺沢委員</u> 、 <u>田中委員</u> 、 <u>西川委員</u> 、 <u>太田委員</u> 、 <u>疇地委員</u> 、 <u>中島委員</u>
欠席委員	三浦副委員長、稲葉委員、服部委員、岸田委員、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。</p>	

○審査・報告事項	
研究実施状況報告	24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）	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）	39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"> 1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究ガバナンス委員会報告 2. 臨床研究における不適切事案、有害事象に係る管理体制の整備について 3. 研究倫理審査委員会規程の改正予定・運用変更について

*次回（第1回）の研究倫理審査委員会は令和8年4月24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	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
2	M28-035-7	抑うつに対する聴覚的両側性刺激の有用性に関する基礎的研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
3	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
4	M30-164-7	慢性疾患に対する薬物療法時の配合錠使用に関する薬学的評価	薬剤部	副薬剤部長	中蔵 伊知郎
5	M30-178-2	臓器移植における抗体関連拒絶反応と関連する遺伝子多型に関する研究	移植医療部	部長	塚本 泰正
6	R19021-4	肺高血圧症の組織リモデリングの特徴と臨床的意義を検討する研究	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子
7	R19073-7	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	オープンイノベーションセンター	センター長	宮本 恵宏
8	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
9	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
10	R22009-3	性周期に伴う心電図QT時間の変動に関する研究	臨床検査部	部長	相庭 武司
11	R22068-2	人工心肺による合併症の原因解明に関する研究—溶血、血小板減少について—	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
12	R23064-2	多機関脳動脈瘤患者コホートを使用したAIに基づく脳動脈瘤診断、増大予測システムの検証研究	脳神経外科	部長	片岡 大治
13	R23095-4	電波センサによる無呼吸検知能力の検討	呼吸器・感染症診療部	医長	佐田 誠

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
14	R23096	PET血流イメージングによる右室機能評価	放射線部	医師	福山 緑
15	R23097-2	集中治療室を退室した循環器疾患患者の急変前兆候及び背景要因の分析	ICU	副看護師長	長野 美紀
16	R24006-4	Dダイマー定量測定における、ラテラルフロー法電気化学式免疫センサと既認証標準測定法との相関性に関する試験および、同測定法基盤技術を用いたNT-proBNP定量測定への応用	ゲノム医療支援部、バイオバンク	部長	朝野 仁裕
17	R24055-3	日本胎児心臓病学会 胎児期に診断された心疾患の実態、転帰、予後を 解明するためのレジストリ研究	産婦人科	部長	吉松 淳
18	R24085	AIを用いた脳動脈瘤増大予測システムの妥当性検証を目的とした多機関共同観察研究	脳神経外科	部長	片岡 大治
19	R24092-2	後発医薬品およびバイオ後続品の薬学的評価	薬剤部	副薬剤部長	中蔵 伊知郎
20	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
21	R24116	胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験 サブ解析研究	グラント獲得戦略室	室長	三好 剛一
22	R24118	加齢性疾患メカニズムの探索を目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
23	R24127-3	Destination therapy患者に対する意思決定支援の効果と今後の課題	看護部	副看護師長	大神 和也
24	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

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	M28-118-4	J-ORCHESTRA Study J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study	心臓血管外科	部長	松田 均
2	R19084-4	心臓血管手術前後における血液中バイオマーカー値の変化とせん妄との関連に関する研究	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
3	R19087-2	Impella®挿入術で出現する大動脈弁逆流の血行動態への影響に関する記述研究	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
4	R22059-2	近赤外線組織酸素モニタ装置であるPocketNIRS Duoを用いた脳血流自動調節能評価に関する研究	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司
5	R24080	腹膜透析を選択した高齢患者の選択理由と導入後の思い	看護部 10W病棟	看護師	村中 貴子

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	R25114	心房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・安全性に関する多機関後ろ向き観察研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾	適
2	R25117	特発性肥大型心筋症の予後予測における探索的バイオマーカーおよびゲノム情報に基づく解析アルゴリズム開発に関する研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里	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	M25-097-8	乳児特発性僧帽弁腱索断裂の病因解明と診断治療法の確立に関する研究	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒岩 健一	適
2	M26-015-16	患者特性および病態を考慮した心臓リハビリテーションの有効性とその機序に関する後ろ向き観察研究	心血管リハビリテーション科	医長	村田 誠	適
3	M26-019-11	本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー (Japanese Cardiac Rehabilitation Registry)	心血管リハビリテーション科	医長	村田 誠	適
4	M27-090-16	脳卒中レジストリーを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	病院	副院長	豊田 一則	適
5	M28-012-8	マルファン症候群及び類縁動脈疾患の遺伝子解析研究	心臓血管内科部門冠疾患科	部長	野口 暉夫	適
6	M28-088-5	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	適
7	M28-094-6	心房性ナトリウム利尿ペプチドの生合成機構と調節機序に関する研究	心不全・移植部門 心不全部	部長	北井 豪	適
8	M29-110-5	2型糖尿病における血糖変動が左室拡張障害の進行に与える影響に関する研究	動脈硬化・糖尿病内科	医師	肥塚 諒	適
9	M29-133-12	抗血栓薬服用患者におけるcnn陽性S. mutans感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
10	M29-136-5	移植心冠動脈硬化症に対するPCSK9阻害剤の安全性および有効性評価	移植医療部	部長	塚本 泰正	適
11	M29-144-4	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	適
12	M30-143-3	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、リード抜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	適
13	R19021-4	肺高血圧症の組織リモデリングの特徴と臨床的意義を検討する研究	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子	適
14	R19025-5	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：日本脳卒中データベース	脳血管内科	医長	吉村 壮平	適
15	R19120-2	心房細動に対する電氣的除細動の効果について後ろ向き観察研究	臨床検査部	部長	相庭 武司	適
16	R20052-4	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB) ーパルスライダー、W-EB デバイスー PulseRider and W-EB registry	集中治療科	医長	今村 博敏	適
17	R20117-3	補助人工心臓留置患者に合併する脳卒中の病態と画像診断方法の探求	脳血管内科	部長	古賀 政利	適
18	R21035-5	慢性心不全における機械学習アルゴリズムを用いた運動耐容能予測の検討（多施設共同後ろ向き研究）	心臓血管内科部門冠疾患科	部長	野口 暉夫	適
19	R21060-4	頸動脈プラーク病理像と長期予後に関する研究	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	適
20	R22007-2	脳梗塞・一過性脳虚血発作患者における左右シャントの検出に関する検証	脳血管内科	部長	古賀 政利	適

21	R22008-3	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）	小児循環器内科	医長	藤本 一途	適
22	R22009-4	性周期に伴う心電図QT時間の変動に関する研究	臨床検査部	部長	相庭 武司	適
23	R22023-5	人工知能を用いた大規模脳卒中登録研究解析による治療方針決定補助と転帰予測	脳血管内科	医長	吉村 壮平	適
24	R22029-4	肺動脈性肺高血圧症を対象としたセレキシバグ投与の有効性・安全性評価（後ろ向き観察研究）	肺循環科	特任部長	大郷 剛	適
25	R22056-2	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	適
26	R23011-2	血液粘弾性検査を用いた輸血製剤使用量と凝固能の予測モデルの作成	麻酔科・輸血管理室	医長	月永 晶人	適
27	R23049-6	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
28	R23073-4	上腕式血圧計UA-651PLUSの小児（3～12歳）に対する血圧測定精度評価研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘	適
29	R23084-3	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	適
30	R23095-4	電波センサによる無呼吸検知能力の検討	呼吸器・感染症診療部	医長	佐田 誠	適
31	R23097-2	集中治療室を退室した循環器疾患患者の急変前兆候及び背景要因の分析	ICU	副看護師長	長野 美紀	適
32	R24008-3	SCAN研究データベースを活用した、未診断のがんと既知のがんにおける急性期脳梗塞の臨床的特徴に関する後方視的調査研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
33	R24038-4	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	適
34	R24101-4	術前心エコー指標および術後心筋トロポニン値に基づく非心臓手術患者の心血管リスク層別化に関する前向き観察研究	麻酔科・輸血管理室	医長	月永 晶人	適
35	R24127-3	Destination therapy患者に対する意思決定支援の効果と今後の課題	看護部	副看護師長	大神 和也	適
36	R25009-2	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ JROADHF-NEXT研究	心不全・移植部門 心不全部	部長	北井 豪	適
37	R25022-2	心不全患者に対する心肺運動負荷試験を用いた予後規定因子の閾値検討および運動耐容能の規定因子の探求	心血管リハビリテーション科	医長	村田 誠	適
38	R25029-2	術後せん妄のバイオマーカーに関する研究	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司	適
39	R25096-2	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	麻酔科・輸血管理室	医長	月永 晶人	適