

国立循環器病研究センター 研究倫理審査委員会（令和8年度第1回） 議事要旨

開催日時	令和8年4月24日（金）15：08～15：28
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）	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、疇地委員
欠席委員	坂田委員長、田中委員、福満委員、中島委員、岸田委員

○研究に関する不適切な事案に関する報告

1. 研究課題番号	R20078-2
研究課題名	心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究-2
研究責任者（所属・役職）	大郷恵子（病理部 病理診断科 医長）
判定	適

2. 研究課題番号	R24106-5
研究課題名	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
研究責任者（所属・役職）	横田千晶（脳血管リハビリテーション科 医長）
判定	適

3. 研究課題番号	—
研究課題名	延岡市で発生した心血管疾患の疫学・予後についての研究
研究責任者（所属・役職）	丸目恭平（心臓血管内科 非常勤医師）
判定	他施設で審査予定

○報告

迅速審査（新規申請）	4件の迅速審査（新規）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）	31件の迅速審査（変更）課題について報告された。課題一覧は別紙参照。
研究実施状況報告	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。
研究終了報告	5件の研究終了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2回）の研究倫理審査委員会は令和 8年 5月 29日（金）15時から開催する。（予定）

## 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	R25122	肥満症治療の最適化に向けた肥満におけるエネルギー代謝に関する探索的研究	バイオバンク	室長	野口 倫生	適
2	R25123	脳小血管病を背景とした脳出血の再発および予後の検討：多機関観察研究 (Recurrence and Prognosis of Intracerebral Hemorrhage Associated With Cerebral Small Vessel Disease: A Multicenter Observational Study, RePro-ICH-SVD Study)	脳血管内科	部長	古賀 政利	適
3	R25124	心原性ショック合併急性冠症候群に対する機械的循環補助の有効性の解明	冠疾患科	医師	三井 健大朗	適
4	R25126	血小板凝集に対する薬剤作用の観察	分子病態部	部長	小亀 浩市	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	M17-056-28	遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤	適
2	M20-026-15	FH患者の「LDL-アフェレシス」治療時に除去される物質の解析	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤	適
3	M22-027-10	ASO患者の『LDL-アフェレシス』治療時に除去される物質のプロテオーム解析	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤	適
4	M23-090-9	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心不全診断法の開発に関する臨床研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里	適
5	M24-080-15	家族性高コレステロール血症に関わる新規遺伝子の同定及び発症機構に関する研究	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤	適
6	M26-093-14	脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究 PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) study	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
7	M27-006-9	家族性高コレステロール血症由来iPS細胞の作製と機能評価	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤	適
8	M28-011-7	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study 2	病院	副院長	豊田 一則	適
9	M30-164-8	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	薬剤部長	畝 佳子	適
10	R20029-12	脳卒中発症および合併症と口内・腸内細菌叢との関連 Elucidating the role of human microbiome in the development of stroke	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
11	R20038-3	アレルギー治療・肥厚性瘢痕治療を目的にトラニラストの投与を受ける心不全を併発した筋ジストロフィー患者におけるバイオマーカー探索研究	心臓生理機能部	非常勤研究員	岩田 裕子	適
12	R20068-4	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	適
13	R20105-5	国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏	適
14	R21075-6	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	適
15	R22033-6	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（後向き観察研究）	薬剤部	薬剤師	若林 智仁	適
16	R22054-2	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究 Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE)	脳神経外科	部長	片岡 大治	適
17	R22068-3	人工心臓による合併症の原因解明に関する研究 一溶血、血小板減少について	輸血管理部	輸血管理部長	吉谷 健司	適
18	R23007-3	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ピ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	適

19	R23018-7	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	試験検査主任	細田 敦規	適
20	R23067-2	方向性冠動脈粥腫切除術試料を用いた観察研究 -DCA研究-	心血管老化制御部	部長	清水 逸平	適
21	R23083-5	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
22	R23096-2	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	適
23	R23100-3	医薬品安全管理における、医薬品情報の活用と薬剤師業務のアウトカム評価	薬剤部	薬剤師	向井 優太郎	適
24	R24021-3	手術記録システム【OPeDrive】を活用した若手医師の手術教育に関する研究	集中治療科	医長	今村 博敏	適
25	R24092-3	後発医薬品およびバイオ後続品の薬学的評価	薬剤部	薬剤部長	畝 佳子	適
26	R24095-6	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
27	R24102-2	経カテーテル的大動脈弁置換術直後に急性左心不全を発症するリスク因子の検討	麻酔科・輸血管理室	医長	月永 晶人	適
28	R24103-4	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	適
29	R24117-3	家族性高コレステロール血症に関わる新規原因/関連遺伝子変異の同定と機能解析	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤	適
30	R24118-2	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	適
31	R25026-2	Prospective Registry in Osaka for CADASIL (PROCAD研究)	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適

# 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	M26-136-7	先天性心疾患小児患者におけるバンコマイシン体内動態に関する研究	薬剤部	主任薬剤師	島本 裕子
2	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
3	M27-015-9	脳血管障害患者における口腔内細菌の影響に関する臨床研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
4	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
5	M29-146-5	リード抜去症例の実態調査 (J-LEXレジストリ)	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
6	M30-040-3	当院における小児期発症特発性・遺伝性肺動脈性肺高血圧症患者の診断時の状況による予後の解析	小児循環器内科	医長	岩朝 徹
7	M30-112-2	肺動脈性肺高血圧患者の冠動脈径に関する解析	小児循環器内科	医長	岩朝 徹
8	M30-125-2	肺動脈性肺高血圧患者の右室線維化に関する解析	小児循環器内科	医長	岩朝 徹
9	R19002-5	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入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
10	R20029-11	脳卒中発症および合併症と口内・腸内細菌叢との関連 Elucidating the role of human microbiome in the development of stroke	脳神経内科	部長	猪原 匡史
11	R20038-2	アレルギー治療・肥厚性瘢痕治療を目的にトラニラストの投与を受ける心不全を併発した筋ジストロフィー患者におけるバイオマーカー探索研究	心臓生理機能部	非常勤研究員	岩田 裕子
12	R20065-6	遺伝性出血性末梢血管拡張症の統合的な病態解明	小児循環器内科	医長	岩朝 徹
13	R20078-2	心内膜心筋生検組織を用いた拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究 - 2	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
14	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
15	R20114-3	小児循環器領域の核医学検査による心機能・予後評価	小児循環器内科	医長	岩朝 徹
16	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
17	R21044-6	脳血管障害とイソフラボン代謝産物との関連の検討	脳神経内科	医長	服部 頼都
18	R21068-4	音声分析による認知症および軽度認知障害、抑うつ傾向の診断補助ツールの開発	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
19	R23030	老化関連代謝物質及びその制御機構の検討（後方視的観察研究）	心血管老化制御部	部長	清水 逸平
20	R23063-2	加齢性疾患における分泌型線維化促進分子を標的とした後方視的観察研究 -加齢性疾患(A-FiD)研究-	心血管老化制御部	部長	清水 逸平
21	R23067	方向性冠動脈粥腫切除術試料を用いた観察研究 -DCA研究-	心血管老化制御部	部長	清水 逸平
22	R23083-5	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
23	R24021-3	手術記録システム【OPeDrive】を活用した若手医師の手術教育に関する研究	集中治療科	医長	今村 博敏
24	R24102-2	経カテーテル的大動脈弁置換術直後に急性左心不全を発症するリスク因子の検討	麻酔科・輸血管理室	医長	月永 晶人
25	R24110	長時間ホルター心電計Heartnoteによる睡眠時無呼吸の検出 Heartnote-SAS	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾

# 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	M30-151	脳卒中後認知機能障害に関する前向き観察研究 Post Stroke related Cognitive Impairment study (pSCI-study)	脳血管内科	医長	三輪 佳織
2	R20028-3	COVID-19パンデミックにおけるNCVC職員のメンタルヘルス調査	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
3	R21036-2	3D心臓モデルを用いた定量的形態評価・術前シミュレーションに基づく僧帽弁形成術標準化手法の開発	心臓外科	部長	福嶋 五月
4	R24031	アンケートによるサルコイドーシス診療実態調査研究 (MYSTICS-PT)	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
5	R24041	頭蓋内動脈閉塞をともなう軽症虚血性脳卒中に対する血管内治療の有効性に関する研究 (Thrombectomy In Mild Ischemic stroke with a visible Intracranial vessel occlusion TRIMIS)	脳卒中集中治療科	特任部長	井上 学