

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2回） 議事要旨	
開催日時	令和8年5月29日（金）15：10～15：36
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、岸田委員、嶺地委員、福満委員、中島委員
欠席委員	服部委員
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	
1. 案件番号/研究課題番号	26-196/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	適

2. 案件番号/研究課題番号	26-197/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	適

○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	R23003
研究課題名	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
研究責任者（所属・役職）	高木 健督（心臓血管内科部門 冠疾患科/医長）
判定	適

2. 研究課題番号	R23054-4
研究課題名	多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク（Japan Stroke Data Bank: JSDB）」を用いた我が国の脳卒中医療の研究 [JSDB2024]
研究責任者（所属・役職）	豊田 一則（病院／副院長）
判定	適

○報告	
迅速審査（新規申請）	5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）	25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	73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	2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。

* 次回（第 3 回）の研究倫理審査委員会は令和 8 年 6 月 26 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	R26001	新規血栓溶解薬テネクテプラーゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を目指した研究（T-FLAVOR試験） データを用いた探索的サブ解析研究	病院	副院長	豊田 一則	適
2	R26010	心音心電データを活用した循環器疾患の早期発見、早期介入に関する研究	心臓血管内科	冠疾患科 医師	本田 怜史	適
3	R26011	集中治療室における植込型補助人工心臓装着患者のドライブライン皮膚貫通部に対する術後急性疼痛の様相	ICU	看護師	小林 早紀	適
4	R26012	植込み型補助人工心臓(HeartMate 3)術後急性期における平均動脈圧と心拍出量・肺動脈拍動指数・急性腎障害の時間依存的関連の検討	集中治療科	医長	南 公人	適
5	R26013	Stage D心不全患者の呼吸困難に対するモルヒネ初期投与通常量群と低用量群の2群比較と患者・家族の経験の検討	看護部臨床教員	副看護師長	河野 由枝	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	M23-002-7	フォンタン手術後患者の術後遠隔期臨床検査成績からみた臨床像の解析	小児循環器内科・成人先天性心疾患センター	医師	森本 美仁	適
2	M24-001-10	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	医師	森本 美仁	適
3	M29-122-6	一般社団法人National Clinical Database（日本臨床データベース機構）における外科手術・治療情報データベース事業	心臓外科	部長	福嶋 五月	適
4	M30-147-8	脳出血ゲノム研究intracerebral hemorrhage GENOME study（ICH- GENOME study）	脳血管内科	部長	古賀 政利	適
5	R20102-9	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	適
6	R20111-3	組織1細胞解析による Spatial Pathogenomics の基盤構築	病理部	病理部長	畠山 金太	適
7	R21011-13	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 一吹田研究NEXTー	健診部	特任部長	小久保 喜弘	適
8	R21045-18	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・治療プロトコールの策定に関する研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里	適
9	R22008-4	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
10	R22015-10	学童・思春期における高血圧等循環器疾患の診断法に関する縦断研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘	適
11	R22062-9	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
12	R23064-3	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	適
13	R24025-3	循環器病の医療の質指標の作成・評価のための研究	OIC 情報利用促進部	室長	金岡 幸嗣朗	適
14	R24036-4	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遺伝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	適
15	R24039-2	難治性肺高血圧症患者を対象とした健康管理アプリに関する意識調査	循環動態制御部	上級研究員	福満 雅史	適
16	R24055-4	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	適
17	R24090-2	心不全患者における臓器うっ血評価法の検討	心不全・移植部門 心不全部	部長	北井 豪	適
18	R24101-5	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

19	R24108-2	心臓血管外科術後患者におけるHb 7.5g/dl以上での輸血の肺動脈酸素飽和度による妥当性の検討	集中治療科	医長	南 公人	適
20	R24110-2	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	適
21	R24114-3	心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療の安全性と有効性の検討	心臓外科	部長	福嶋 五月	適
22	R25033-3	非侵襲遠隔モニタリングによる心不全増悪の早期探知アルゴリズムの開発のためのプラットフォーム構築	心不全・移植部門	部門長	泉 知里	適
23	R25050-3	循環器病の救急搬送体制に関する研究	OIC 情報利用促進部	室長	金岡 幸嗣朗	適
24	R25060-2	抗甲状腺自己抗体陽性もやもや病に関する多機関共同観察研究 Thyroid Hormone-related Moyamoya Angiopathy Study (THOMAS)	脳神経外科	部長	片岡 大治	適
25	R25085-2	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

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	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
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
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
4	M23-002-7	フォンタン手術後患者の術後遠隔期臨床検査成績からみた臨床像の解析	小児循環器内科・成人先天性心疾患センター	医師	森本 美仁
5	M24-001-10	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	医師	森本 美仁
6	M24-003-6	成人先天性心疾患患者の健康関連Quality of lifeに関する研究	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
7	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
8	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
9	M27-063-9	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	病理部 病理診断科	医長	大郷 恵子
10	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
11	M29-042-3	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
12	M29-122-6	一般社団法人National Clinical Database（日本臨床データベース機構）における外科手術・治療情報データベース事業	心臓外科	部長	福嶋 五月
13	M29-156-5	心原性ショック、心停止を中心とした急性非代償性心不全に対する経皮的補助循環装置の管理法と予後の検討	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
14	M30-036-2	国立循環器病研究センターにおける大動脈疾患に対する血管内治療の早期・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
15	M30-057-2	国立循環器病研究センター血管外科領域における開胸あるいは開腹手術の手術成績および遠隔成績	心臓血管外科	部長	松田 均
16	M30-076-4	非造影核磁気共鳴画像法（MRI）を用いた 冠動脈インターベンション周術期心筋障害予測法の定量化に関する研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
17	M30-081-3	迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究	脳卒中集中治療科	特任部長	井上 学
18	M30-100-4	凍結保存同種組織を用いた外科治療後の生存率および生着率に関する研究	移植医療部	部長	塚本 泰正
19	M30-116-3	左室拡張能が心臓再同期療法の効果に及ぼす影響に関する検討	心不全・移植部門 心不全部	医長	神崎 秀明
20	M30-132-4	わが国における植込み型除細動器（Implantable cardioverter-defibrillator：ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator：CRT-D）の植込み状況および作動頻度などに関する調査（通称NIPPON storm）試験計画書	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
21	M30-138-4	心臓MRI定量評価指標による虚血性心疾患および栄養・代謝異常に伴う心筋症の病態解明と診断能の向上	心臓血管内科部門 冠疾患科	医師	三浦 弘之
22	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
23	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
24	R19019-4	心筋症・心不全におけるTRPV2の局在解析に関する研究	臨床研究開発部	臨床研究企画 室長	伊藤 慎
25	R19022-2	僧帽弁手術術式による術後左室内血流の変化に関する研究	集中治療科	医長	南 公人
26	R19023-6	性周期が慢性心不全状態にある女性に及ぼす影響に関する研究	心不全・移植部門 心不全部	医長	神崎 秀明

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
27	R19053-6	運動負荷心エコー図検査を利用した弁膜症・心筋症・肺高血圧症例における重症度評価・予後予測に関する検討	心不全・移植部門	医師	天野 雅史
28	R19093-4	急性心不全・慢性心不全患者におけるカルシウム・リン代謝動態が長期的な予後に与える影響に関する研究	臨床研究開発部	臨床研究企画室長	伊藤 慎
29	R19104-3	自治体保有情報を活用した運動器疾患評価を行うデータベースの構築	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏
30	R19110-2	心房細動を伴う虚血性脳卒中発症後の直接経口抗凝固薬の早期開始と通常開始(後期)の比較試験: Early versus Late initiation of direct oral Anticoagulants in post-ischaemic stroke patients with atrial fibrillation: an international, multicentre, randomised-controlled, two-arm, assessor-blinded trial (ELAN)	脳血管内科	部長	古賀 政利
31	R19119-5	経カテーテル大動脈弁留置術の予後に左室拡張機能障害と与える影響に関する検討	心不全・移植部門 心不全部	医長	神崎 秀明
32	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
33	R20003-3	ファブリー病治療効果判定におけるイメージングモダリティの有用性に関する検証	心不全・移植部門	医師	天野 雅史
34	R20007	左室補助装置装着術におけるVector Flow Mappingの有用性に関する研究	集中治療科	医長	南 公人
35	R20012-5	心不全患者における肝硬度と右心房圧との関係および肝硬度の予後に及ぼす影響に関する多施設共同前向き観察研究	心不全・移植部門 心不全部	医長	神崎 秀明
36	R20026-3	最新心エコーソフトウェアを用いた心機能解析の有用性に関する観察研究	心不全・移植部門	医師	天野 雅史
37	R20037-4	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄
38	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
39	R20063-7	延岡ライフコースデータを活用した健康長寿に向けた循環器疾患リスクに関する研究	予防医学疫学情報部	部長	西村 邦宏

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
40	R20112-2	4次元ノイズ低減法を教師とした拡張知能による高画質心臓CTの臨床応用研究	放射線部	医長	西井 達矢
41	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
42	R20119-2	三尖弁閉鎖不全症に対する弁形成術もしくは弁置換術後の予後に関する観察研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
43	R20128-4	2型糖尿病患者におけるアクセプタンス&コミットメント・セラピーの血糖コントロールに及ぼす効果の評価	糖尿病・脂質代謝内科	医長	榎野 久士
44	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	榎野 久士
45	R21008-4	ポリエチレン製カテーテル(ビゴン アーテリアルリーダーキャス™)と、ポリウレタン製カテーテル(BD インサイトA™)の観血的動脈圧測定ライン機能不全の発生率に及ぼす影響を比較するランダム化研究	集中治療科	医長	南 公人
46	R21011-13	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
47	R21020	心房中隔欠損症・卵円孔開存による潜在性脳梗塞におけるカテーテル治療効果に関する検討	心不全・移植部門	医師	天野 雅史
48	R21037-5	重症大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者群に対する経カテーテル大動脈弁置換術、及び外科的大動脈弁置換術後の脳梗塞発生に関する前向き検討	心臓血管外科	医長	川本 尚紀
49	R21061	脳梗塞発症に伴う心臓免疫細胞の変化と心機能障害に関する研究	病理部	病理部長	畠山 金太
50	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
51	R21078-2	心筋炎の診断向上を目指したAIによる心筋生検組織の総合解析	病理部	病理部長	畠山 金太
52	R22008-4	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

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
53	R22062-9	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
54	R23002-2	失神のデータベース構築に関する研究	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
55	R23008-2	一酸化窒素の人工心肺手術後虚血再灌流障害に及ぼす効果を網羅的に調査する観察研究	集中治療科	医長	南 公人
56	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
57	R23052	パーキンソン症候群における核医学検査の有用性の検討	脳神経内科	医長	田中 智貴
58	R23065	虚血性心臓病の血行再建戦略-左主幹部病変 Revascularization strategy for coronary artery disease- left main trunk (RELIANCE - LMT)	心臓血管内科部門 冠疾患科	医長	高木 健督
59	R23070	心不全を合併する腎不全の透析導入における適切なバスキュラーアクセス判断基準の確立に向けた研究～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
60	R23086-3	血栓傾向患者を早期診断するマーカーの開発	手術部	部長	前田 琢磨
61	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
62	R24084-2	新規の動脈硬化マーカーによる心血管イベント発症予測に関する研究	病理部	病理部長	畠山 金太
63	R24090	心不全患者における臓器うっ血評価法の検討	心不全・移植部門 心不全部	部長	北井 豪
64	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
65	R24108-2	心臓血管外科術後患者におけるHb 7.5g/dl以上での輸血の肺動脈酸素飽和度による妥当性の検討	集中治療科	医長	南 公人
66	R24114-3	心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療の安全性と有効性の検討	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
67	R24115	臨床研究「心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療の安全性と有効性の検討」の参照データとしての弁膜症患者に対する非生体由来凍結保存同種弁移植に関する後ろ向き観察研究	心臓外科	部長	福嶋 五月
68	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
69	R24122-2	不整脈アブレーション後の安静時に生じる腰痛の実態調査	看護部	看護師	橋本 昂希
70	R24123	若年重症心不全を対象としたACTION (Advanced Cardiac Therapies Improving Outcomes Network) レジストリ:J-ACTION	小児心臓外科	部長	盤井 成光
71	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
72	R25001	AIを用いた脳動脈瘤部位診断システムの読影試験を目的とした多機関共同研究	脳神経外科	部長	片岡 大治
73	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

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	M29-158-2	PETを用いたてんかん発作後の脳血流・酸素代謝の解析 Post-Ictal perfusion and oxygen-metabolism on Positron Emission Tomography in epilepsy (PIPET) study	脳神経内科	部長	猪原 匡史
2	R24045	タキシフォリンによる多面的効果の検討	脳神経内科	部長	猪原 匡史