

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3回） 議事要旨	
開催日時	令和8年6月 26日（金）15：08～15:14
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、林委員、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
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	26-301/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・輸血管理部／特任部長）
判定	適

○報告	
迅速審査（新規申請）	2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）	28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	52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	0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	令和8年度第2回 研究に関する不適切な事案に関する報告（R23003）のその後の対応について報告された。
------	--

* 次回（第 4 回）の研究倫理審査委員会は令和8 年 7 月 31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	R26009	循環器診療におけるD-to-D遠隔相談システムに関する多施設前向き研究	循環動態制御部	室長	朔 啓太	適
2	R26016	リードレスペースメーカー追加の安全性および有効性に関する多機関レジストリー研究	心臓血管内科 不整脈科	医師	上田 暢彦	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	M24-009-12	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急性心筋梗塞後心室リモデリング予測手法の開発に関する臨床研究	心臓血管内科	医長	浅海 泰栄	適
2	M30-052-4	頭蓋内動脈解離患者における疾患関連遺伝子の研究 (IDIS-GENOM)	脳血管内科	部長	古賀 政利	適
3	R19104-4	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	適
4	R20069-4	吹田市健診受診者を対象とした心不全の予後因子に関する長期追跡研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘	適
5	R20086-7	磁気共鳴診断装置（MRI）を用いたイメージングバイオマーカーによる心筋症早期診断法の研究	放射線部	医長	太田 靖利	適
6	R20091-5	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
7	R20128-5	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	横野 久士	適
8	R21028-11	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討	脳血管内科	部長	古賀 政利	適
9	R21029-5	磁気共鳴診断装置（MRI）で得られる画像における正常値策定研究	放射線部	医長	太田 靖利	適
10	R21037-6	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	心臓外科	医長	山下 築	適
11	R21059-9	慢性心不全患者の病態解明・予後予測のためのゲノム・オミックス解析	臨床研究開発部	臨床研究開発部長	坂田 泰彦	適
12	R22032-8	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
13	R22043-4	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	適
14	R23012-3	心アミロイドーシスの組織学的重症度分類の定義構築とAIによる心筋生検組織の総合解析を目指した研究	臨床検査部 臨床検査科	医長	池田 善彦	適
15	R23017-5	超高精度自動血圧計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
16	R23049-7	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
17	R23049-8	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
18	R23053-14	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

19	R24012-3	循環器病に伴う精神症状とその転帰	精神神経科	医師	嶺地 道代	適
20	R24081-3	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	適
21	R24100-2	硬膜下血腫に伴うてんかんの予測因子を調査する後ろ向き研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
22	R24101-6	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・輸血管理部	特任部長	月永 晶人	適
23	R24106-6	急性脳卒中後のlateropulsion合併患者に対するリハグлас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
24	R24110-3	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
25	R25017-3	レカネマブの治療アウトカムに関する調査研究 LEcanemab in Mild Cognitive Impairment and Dementia Study (LEMCID 研究)	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
26	R25075-3	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
27	R25075-4	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
28	R26001-2	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

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	M22-006-9	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集（J-MACS）	移植医療部	部長	塚本 泰正
2	M22-019-17	新世代超音波造影剤ペルフルブタンを用いた頭頸部血管領域における評価法の確立と診断への応用	脳神経内科	部長	猪原 匡史
3	M24-002-3	日本先天性心疾患インターベンションレジストリの構築 (Japanese society of Congenital Interventional Cardiology Registry, JCIC-R)	小児循環器内科	医長	藤本 一途
4	M24-004-8	妊産婦における抗凝固療法中のモニタリングに関する研究	ゲノム医療支援部 遺伝相談室	室長	根木 玲子
5	M24-081-8	心臓MRIが非虚血性心筋症の診断および予後に与える影響とその意義	放射線部	部長	福田 哲也
6	M26-003-11	急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの付加効果に関する無作為化比較試験	心臓血管内科	冠疾患科 医師	本田 怜史
7	M26-140-9	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR後ろ向き研究）	心臓血管内科	冠疾患科 医師	本田 怜史
8	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
9	M27-090-16	脳卒中レジストリ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
10	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
11	M29-068-5	胎児診断による先天性心疾患の予後改善のための研究	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒寄 健一
12	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
13	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

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
14	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
15	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
16	M30-032-7	遺伝と代謝情報の融合による循環器疾患の層別化および予後予測法の開発	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
17	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
18	M30-123-4	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
19	M30-133-3	日本人小児の心臓移植患者レジストリ研究	移植医療部	部長	塚本 泰正
20	M30-155-3	心不全患者の病態の時間的変化に関する前向き登録研究	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
21	R19040-3	総務省消防庁のウツタイン登録を用いた、院外心停止患者の救命率向上を目的とした網羅的疫学研究 JCS-ReSS study group	心臓血管内科	医長	田原 良雄
22	R19057-6	急性期脳梗塞/一過性脳虚血発作の新規血液バイオマーカーの確立 - A novel Clue to AIS or TIA: Adrenomedullin- [aCAT study]	脳神経内科	部長	猪原 匡史
23	R19058-3	左室補助人工心臓装着患者の血管内皮機能に関する前向き観察研究「植込型LVAD関連合併症の予測に関する研究」	移植医療部	部長	塚本 泰正
24	R19121-3	結合組織疾患の臨床経過に関する後ろ向き観察研究	心臓血管内科	医師	柳生 剛
25	R20015-3	カテーテル治療を施行した先天性心疾患、小児期発症心疾患患者の長期転帰の検討	小児循環器・産婦人科部門	部門長	黒寄 健一
26	R20046-3	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究_JAAM-OHCAレジストリ	心臓血管内科	医長	田原 良雄
27	R20058-3	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study	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

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
28	R20069-4	吹田市健診受診者を対象とした心不全の予後因子に関する長期追跡研究	健診部	特任部長	小久保 喜弘
29	R20074-5	ヒト尿中における新規生理活性ペプチドに関する解析研究	創薬オミックス解析センター	上級研究員	吉田 守克
30	R20076-4	頭部MRI画像と脳血管造影の融合画像を用いた脳梗塞の病態解明	脳血管内科	部長	古賀 政利
31	R20090-2	心アミロイドーシスの病態進行と長期予後に関する観察研究	心不全部	医師	岡田 厚
32	R20104-4	仮想プラ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
33	R20108-4	慢性心不全患者に対するサクビトリルバルサルタンの急性期および慢性期効果に関する検討	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
34	R20115-2	心臓移植登録患者の予後及び合併症の検討	移植医療部	部長	塚本 泰正
35	R20127-2	アクセプタンス&コミットメント・セラピーの心理的柔軟性モデルによる機能分類の確立と糖尿病管理への影響の解明	糖尿病・脂質代謝内科	医長	槇野 久士
36	R21028-11	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討	脳血管内科	部長	古賀 政利
37	R21033-2	COMCID研究コホートを生かした認知症発症予知因子の解明	脳神経内科	部長	猪原 匡史
38	R21042-13	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究 [REVEAL-HCM]	心不全・移植部門	部門長	泉 知里
39	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
40	R22002	ゲノム解析による循環器疾患の遺伝背景の解明研究	病態ゲノム医学部	部長	高橋 篤
41	R22014	頭部MRI画像を主としたマルチバイオマーカーを用いた認知機能低下予測AIモデルの開発	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
42	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
43	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
44	R23031-2	ライフコースのメンタルヘルス課題 psychocardiology registry	精神神経科	医師	疇地 道代
45	R23038-6	心不全状態及び心不全増悪の早期発見、早期介入に関するデータベース構築研究	心臓血管内科	冠疾患科 医師	本田 怜史
46	R23049-8	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
47	R24026	脳主幹動脈閉塞患者における早期・遅発てんかん発症因子および予後に関する多機関後方視的観察研究 (PROgnosis of P0st-Stroke Epilepsy in patients with cerebral Large Vessel Occlusion; a Multicenter Observational Retrospective study, PROPOSE-LV0)	脳神経内科	部長	猪原 匡史
48	R24098	心アミロイドーシス診断における心エコー画像自動解析の有用性に関する研究	心不全・移植部門 心不全部	部長	北井 豪
49	R24100-2	硬膜下血腫に伴うてんかんの予測因子を調査する後ろ向き研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
50	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
51	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
52	R25018	胎児先天性心疾患の発生と母体腸内細菌叢の関連についての解析研究	産婦人科	部長	吉松 淳