

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4回） 議事要旨	
開催日時	令和8年7月31日（金）15：03～15：53
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、林委員、西川委員、 太田委員、服部委員、岸田委員、礪地委員、福満委員
欠席委員	中島委員
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	26-379/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

2. 案件番号/研究課題番号	26-378/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

3. 案件番号/研究課題番号	26-380/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

○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	R22049-5
研究課題名	心不全患者における血中・尿中の核酸発現プロファイルに関する探索的研究
研究責任者（所属・役職）	草野 研吾（心臓血管内科部門／副院長・部長）
判定	適

2. 研究課題番号	R25033-3
研究課題名	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
研究責任者（所属・役職）	泉 知里（心不全・移植部門／部門長）
判定	適

○報告	
迅速審査（新規申請）	6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）	22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	20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。

○その他	・臨床研究監査室からの監査結果報告書について ・委員利益相反申告について ・令和8年度研究倫理講習会について
------	--

* 次回（第5回）の研究倫理審査委員会は令和8年 8月21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	R26019	汎用的術前情報を用いた手術時間予測モデルの作成	集中治療科	医長	南 公人	適
2	R26023	脳出血高リスク群を抽出する革新的な臨床診断意思決定システムの開発に関する研究	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
3	R26027	高齢非弁膜症性心房細動患者における性差についての検討：All Nippon AF In the Elderly (ANAFIE) registry データを用いたポストホック解析	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾	適
4	R26028	末梢動脈疾患におけるリポ蛋白(a)の臨床的特徴と予後に関する研究	心臓血管内科	医長	片岡 有	適
5	R26032	心筋梗塞の原因となる特発性冠動脈解離の臨床像・予後ならびに遺伝子の特徴解明研究	心臓血管内科	医長	片岡 有	適
6	R26035	脳微小出血を有する急性虚血性脳卒中患者に対する低用量アルテプラゼ静注血栓溶解療法：個別患者データに基づくメタ解析 [LD-rtPA IPD-MA in CMB-positive AIS Patients]	脳血管内科	医長	吉村 壮平	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	M26-148-20	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	適
2	M26-150-23	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	適
3	M28-052-8	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究	糖尿病・脂質代謝内科	医長	横野 久士	適
4	M30-123-5	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	適
5	M30-161-6	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	適
6	R19057-7	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	適
7	R19058-4	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	適
8	R21016-5	JROAD-DPCによる非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究	心臓血管内科	医長	片岡 有	適
9	R21035-6	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
10	R22023-6	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
11	R22025-7	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致死性心室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
12	R22039-6	「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	適
13	R22063-4	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	適
14	R22072-7	東アジアにおけるCADASILの臨床症状と転帰に関する国際レジストリー（CADASIL Registry in East Asian [CADREA] study）	脳神経内科	部長	猪原 匡史	適
15	R23003-2	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	適
16	R23054-5	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]	病院	副院長	豊田 一則	適
17	R23067-3	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
18	R24003-4	診療実態調査と予後予測のための心筋症患者登録研究 NCVC Cardiomyopathy Registry	心不全・移植部門	部門長	泉 知里	適

19	R24084-3	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	適
20	R24115-2	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弃膜症患者に対する非生体由来凍結保存同種弃移植に関する後ろ向き観察研究	心臓外科	部長	福嶋 五月	適
21	R24118-3	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
22	R25018-2	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	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	M22-046-13	周産期心筋症（産褥心筋症）の発症に関する前向き研究	産婦人科	部長	吉松 淳
2	M23-023-24	周産期（産褥）心筋症患者における遺伝子解析研究	産婦人科	部長	吉松 淳
3	M26-108-7	急性肺血栓塞栓症患者における慢性期運動耐容能の観察研究	心臓血管内科	医師	辻 明宏
4	M28-123-4	大動脈解離に対する弓部・下行大動脈のステントグラフト内挿術の中長期成績の検討	心臓血管外科	部長	松田 均
5	M28-127-5	経頭蓋超音波検査を用いた微小塞栓シグナルの鑑別に関する研究	脳神経内科	部長	猪原 匡史
6	M29-174-13	低心機能患者の心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験	心臓血管内科部門	副院長・部長	草野 研吾
7	M30-086-4	心臓サルコイドーシスにおける不整脈基質の評価と臨床的特徴、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
8	R19072-3	日本におけるEXCOR Pediatricに関連した市販後のデータ収集	移植医療部	部長	塚本 泰正
9	R19116-2	透析患者における大動脈弁の検討 ー組織と臨床の両面からー	腎臓・高血圧内科	非常勤医師	岸田 真嗣
10	R20016-2	透析患者における刺激伝導系の検討 ー組織と臨床の両面からー	腎臓・高血圧内科	非常勤医師	岸田 真嗣
11	R20045-6	心臓サルコイドーシスの臨床的特徴、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
12	R20106-2	心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究	心臓血管内科	医師	天木 誠
13	R20126-6	脳血管障害の病因探索	脳神経外科	医師	濱野 栄佳

	研究課題番号	研究課題名	研究責任者		
			所属名	職名	氏名
14	R21032-3	直接作用型経口抗凝固薬の血中濃度に与える因子の検討	脳神経内科	部長	猪原 匡史
15	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
16	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
17	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
18	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
19	R22052-5	ラベンダー精油噴霧吸入がストレスマーカーに与える影響の検討	呼吸器・感染症診療部／感染対策室	医長	佐田 誠
20	R23092-3	アイトラッキング技術を活用した教育システムの開発	医療情報部	医療情報運用管理室長	政岡 祐輝

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	R19086-2	胎児形態異常に関する単施設後ろ向き観察研究	産婦人科	部長	吉松 淳
2	R20032-4	本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向 き観察研究 (SAVE-J II study)	心臓血管内科	医長	田原 良雄