

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第45回)議事要旨

日 時 令和5年4月11日(火) 17:30～4月12日(水) 10:00

方 法 電子メールによる持ち回り審議

委 員 吉松委員長代理、福嶋委員、大郷委員代理(津田室長)(3名)

※高難度新規医療技術の評価に関する手順書第3条に基づく委員。前任の委員長代理の退職に伴い、委員長により吉松委員が委員長代理に指名された。

事務局 會澤(書記)

議 題

1. 変更届(高難度新規医療技術)「治療抵抗性肺高血圧症に対する肺動脈自律神経叢除神経治療の安全性と有効性に関する探索的臨床試験」(HEC20-006-4)

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室長

(心臓血管内科部肺循環科医長・研究責任医師 大郷剛)

審議事項: 高難度新規医療技術(特定臨床研究)

審議結果: 適切

条件や具体的助言、理由: 特になし

申請概要: 変更点は以下の通り。

- ・研究責任医師及び研究分担医師の所属部署の変更(肺高血圧症先端医学研究部→肺循環科)
- ・症例登録期間、症例観察期間及び研究期間の各3か月延長(～22年度末、24年度末及び25年度末)
- ・寄付講座の廃止に伴う利益相反に関する記載の変更
- ・臨床研究審査委員会の大学名変更(大阪市立大学→大阪公立大学)

以上