

2021年度第5回 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター臨床研究審査委員会 議事概要					
開催日時	2022年3月4日 15:00～16:15				
開催場所	国立循環器病研究センター第5会議室/WEB会議				
出席委員	委員種別：①医学又は医療の専門家 ②法律又は生命倫理 ③一般の立場 出欠：○ 出席 ● Web出席 × 欠席				
委員種別	氏名	所属	性別	区分	出欠
①	南 学 (委員長)	国立循環器病研究センター データサイエンス部長	男	内部	○
	的場 聖明 (副委員長)	京都府立医科大学大学院 医学研究科 循環器内科学教授	男	外部	×
	服部 頼都	国立循環器病研究センター 脳神経内科医長	男	内部	○
	青木 竜男	国立循環器病研究センター 肺循環科医師	男	内部	○
	三浦 克之	石切生喜病院 教育研究センター 支援担当顧問	男	外部	●
	金村 米博	大阪医療センター 先進医療研究開発部部长	男	外部	×
②	瀬戸山 晃一	京都府立医科大学大学院 医学研究科 医学生命倫理学主任教授	男	外部	×
	丸山 英二	神戸大学名誉教授	男	外部	●
③	安藤 美帆	一般市民	女	外部	●
	西川 智子	西川智子法務行政書士事務所 所長	女	外部	●

1. 規程に記載されている成立要件を確認の結果、会議は成立した。
2. 議事概要の承認
2021年第4回臨床研究審査委員会の議事概要(案)について承認した。
3. 審査意見業務

【新規申請】

整理番号	CRB2106
課題名	2型糖尿病患者におけるルセオグリフロジン投与時の心筋血流予備能に与える影響
研究代表(責任)医師	玉那覇 民子
実施医療機関	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科
臨床研究実施計画受領日	2022年2月24日
説明者	玉那覇 民子先生、細田 公則先生、槇野 久士先生
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	特になし
審議内容	
技術専門員の評価	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書における¹³N-アンモニアPET検査の記述について、検査目的、予測される不利益に関して詳細に記載するよう指摘された。 ・本研究への参加を前提に同意取得前の¹³N-アンモニアPET検査を実施したものでないことがわかるように、スクリーニング時の実施時期や理由をデータ収集項目として検討するよう意見があった。 ・対象患者の選択基準について、後期高齢者や喫煙者のエントリーの可否について検討するよう指摘された。 ・アディポネクチンの測定意義について研究計画書、説明文書に追記するよう意見された。 ・心血管疾患リスク予防を目的とした糖尿病治療戦略の確立に貢献できる研究であり、十分な科学的意義を有すると評された。
委員会意見	<p>研究者より、研究の概要、事前審査の指摘事項について説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家より、研究計画書でのルセオグリフロジン投与群における用量調節に関する一文について理解しやすい文章に修正するよう指摘された。 ・医学専門家より ¹³N-アンモニアPET検査の適切性を明確にするため、実施時期や実施理由等を症例報告書のデータ収集項目として追加するか検討すること、必要であれば研究計画書に記載するよう指摘された。 ・生命倫理専門家より、説明同意文書で記載されている本研究による期待される利益について、記載整備するよう指摘された。
審査結果	全会一致で継続審議となった。

【変更申請】

整理番号	CRB2101
課題名	冠動脈造影検査における貼付型ニトログリセリンテープ製剤の遠位撓骨動脈アプローチ法に対する有用性検証試験
研究代表(責任)医師	藤野 雅史
実施医療機関	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 心臓血管内科 冠疾患科
臨床研究実施計画受領日	2022年2月1日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	特になし
審議内容	
委員会意見	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より、新たな研究費獲得による実施計画、研究計画書、説明文書についての変更申請であるとの説明があった。 ・変更内容について、問題がないことを確認した。
審査結果	全会一致で承認となった。

整理番号	CRB2103
課題名	マルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレータ “ped UT-Heart” 開発のための前向き・介入研究
研究代表(責任)医師	白石 公
実施医療機関	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 教育推進部 (計5施設)
臨床研究実施計画受領日	2022年2月22日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	本研究の支援を行っている南委員長は、審議採決の際、退席とした。
審議内容	
委員会意見	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より、研究代表医師およびデータ授受方法の変更に伴う実施計画、研究計画書、説明文書、各種手順書、利益相反管理計画等についての変更申請であるとの説明があった。 ・変更内容について、問題がないことを確認した。
審査結果	全会一致で承認となった。

4. 報告

事前確認不要事項について

整理番号	CRB2104
課題名	アミノ酸投与による心臓血管外科手術関連急性腎障害抑制効果の検討：単施設単盲検無作為化比較試験
研究代表(責任)医師	加澤 昌広
実施医療機関	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 集中治療部
審査結果	承認

事前確認不要事項に該当すると判断、事務局にて確認し、委員会報告となった。

整理番号	CRB2104
課題名	アミノ酸投与による心臓血管外科手術関連急性腎障害抑制効果の検討：単施設単盲検無作為化比較試験
研究代表(責任)医師	加澤 昌広
実施医療機関	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 集中治療部
審査結果	承認

事前確認不要事項に該当すると判断、事務局にて確認し、委員会報告となった。