

2022年度第1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4月1日 15:00～15:40				
開催場所	国立循環器病研究センター第7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長	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5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・継続審査】

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3月18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、2021年度第5回臨床研究審査委員会での指摘事項を含む修正内容について説明があった。 ・修正内容について問題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	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
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。

その他報告について

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)
審査結果	承認

近畿厚生局の指摘による様式第二実施計画事項変更届書の修正について、事務局にて確認し、その他報告として委員会報告となった。

5. その他

- ・委員教育 臨床研究法について