

2022年度第2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21日 15:00～15:40				
開催場所	国立循環器病研究センター第12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

2022年第1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	CRB2201
課題名	無症状性心房細動患者に対するクライオバルーンアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較臨床試験
研究代表(責任)医師	宮本 康二
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 不整脈科
臨床研究実施計画受領日	2022年4月15日
説明者	宮本 康二 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"> ・エンドポイントを頻脈性心房性不整脈の発症の抑制効果に置く場合の症例の登録基準について、対象となる被験者の基礎背景の幅の広さから、クライオバルーン治療介入の正確な評価が可能か、慎重に検討する必要があると意見された。 ・頻脈性心房性不整脈の発症の抑制効果を主要評価項目とする際に、併用薬としての抗不整脈薬治療の記録が、治療開始後6 か月と12 か月の2 度しかないが評価は十分であるか検討していただきたいと指摘された。 ・本試験では発作性・持続性心房細動の両方の症例が含まれる可能性があるが、無症状については、発作性・持続性のいずれかで、意味合いが変わることがあり、身体活動度や自覚症状の評価に影響を与えてしまう可能性について指摘された。 ・心房細動の症状について、登録時と治療後を比較して探索できる試験であることが望ましいと考えられ、評価のタイミングについて再検討していただきたいと意見された。 ・無症状持続性心房細動の症例が普段症状に気づかず、洞調律回復後に過去の症状に気づく場合があるが、本試験を行う意義として、その評価が可能になるデザインかどうか、検討いただくよう意見された。 ・頻脈性心房性不整脈の発症の抑制効果のみの評価とならないよう、その他の副次評価項目も評価しやすい試験デザインにするのが望ましいと意見された。 ・無症状の心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性を検討することは長らく議論されており、それを検証する試験実施の意義は大きいと評された。

委員会意見	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家より、本研究で登録される無症状の心房細動について、定義と判断基準について確認された。 ・医学専門家より非アブレーション群に割り付けられた場合に不利益が生じる可能性について指摘された。 ・医学専門家よりアブレーションの手技に関して術者の基準について確認された。 ・医学専門家より、認知機能検査を導入することの必要性について確認された。 ・生命倫理の有識者は内容について了承された。
審査結果	全会一致で承認となった。

【変更申請】

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	黒崎 健一
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 小児循環器内科 (計5施設)
臨床研究実施計画受領日	2022年4月11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、分担施設責任医師の職名変更、分担医師の削除等に関する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。