

2022年度第3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5月13日(金) 15:00~15:35				
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	● (15:20~)
	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

2022年第2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

【変更申請】

整理番号	CRB2102
課題名	急性期脳梗塞に対する血栓吸引テクニックと血栓吸引併用ステントリトリーバーテクニックのランダム化比較試験
研究代表(責任)医師	豊田 一則
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 脳血管内科
変更審査依頼書受領日	2022年4月25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	・委員長より、人事異動に伴う研究分担医師の追加及び削除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。

【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28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変更、連絡先の変更、研究計画書の記載整備等に関する変更申請であるとの説明があった。 ・生命倫理の有識者より、研究事務局の連絡先について、内線番号がある場合には記載を検討するよう指摘された。
審査結果	全会一致で承認となった。

【変更申請】

整理番号	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
臨床研究実施計画受領日	2022年4月19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、資金源として株式会社大塚製薬工場を追加したことに関する変更申請であるとの説明があった。 ・医学専門家より、研究参加中の方がいる場合には、再同意を取得するよう指摘された。 ・生命倫理の有識者より、資金源および利益相反について、説明文書に記載追加するよう指摘された。
審査結果	・全会一致で継続審査（簡便審査）の結論となった。