

2022年度第4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6月3日(金) 15:30~16:00				
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. 説明同意文書改訂時の再同意について

当委員会の見解について、生命倫理の有識者より再同意の取得が必要と考えられる情報の内容について指摘があり、再検討、記載整備する方針となった。

3. 議事概要の承認

2022年第3回臨床研究審査委員会の議事概要(案)について承認した。

4. 審査意見業務

【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)
変更審査依頼書受領日	2022年5月31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、共同研究機関の追加、研究調整委員会の立ち上げとその手順書の作成等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、研究調整委員会に利益相反がある医師の登録について問題がないか確認された。 ・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。

【疾病等報告】

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
疾病等報告書受領日	2022年5月21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)	研究責任医師と同一診療科である服部委員は、審議採決の際、退席とした。
審議内容	
委員会意見	・委員長より疾病等報告の内容について説明があった。 ・試験の継続に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。

5. 報告

継続審査(簡便審査)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

5/13の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い説明文書について修正され、簡便審査により委員長が確認を行い5/30に承認となった。

変更申請(事前確認不要事項)について

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
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。

軽微変更通知について

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	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)

JRCT登録内容の変更について、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	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)

5/13の委員会に提出した様式第一実施計画について、既に公開済みの軽微変更の内容を反映するため再入力し、再提出を行った。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。

6. その他

- ・委員の利益相反に関する自己申告書の提出について