

2022年度第10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12月2日(金) 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9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	CRB2203
課題名	非弁膜症性心房細動患者における心腔内エコーを用いた左心耳閉鎖術の安全性と有効性を評価する多施設共同試験
研究代表(責任)医師	草野 研吾
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 心臓血管内科部門不整脈科(計6施設)
新規審査依頼書受領日	2022年11月22日
説明者	草野 研吾 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)	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	
技術専門員の評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経食道エコーおよび心腔内エコーいずれにおいても、不整脈領域において確立された手技であることから、問題はない研究計画と考えると意見された。</li> <li>・より侵襲度の低い手法でWATCHMAN-FLXを留置可能となるのであれば、患者における貢献度が高いものとする。デメリットとしては追加穿刺であるが、経食道エコーの侵襲性(経食道エコーは食道穿孔のリスクがあることから、可能な限り回数が少ないことが望ましい)、および経食道エコーによる静脈麻酔が必要になることを考慮すればメリットがデメリットを相殺可能であると意見された。</li> <li>・より低侵襲的な心腔内エコーにてWATCHMAN-FXL留置が可能となるのであれば、適応のある患者において福音がもたらされるものと考えられるため、問題のない研究計画であると評された。</li> </ul>
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"> <li>・生命倫理の有識者より、説明同意文書の誤記(通し番号の不備)について指摘され、変更申請時に修正することで問題がないことを確認した。</li> </ul>
審査結果	全会一致で承認となった。

## 【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
変更審査依頼書受領日	2022年11月29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"> <li>・委員長より研究責任医師の変更に関する変更申請であるとの説明があった。</li> <li>・変更内容について、問題がないことを確認した。</li> </ul>
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)
変更審査依頼書受領日	2022年12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)	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"> <li>・委員長より、2023年以降の資金源追加等に関する変更申請であるとの説明があった。</li> <li>・変更内容について、問題がないことを確認した。</li> </ul>
審査結果	全会一致で承認の結論となった。

## 【変更申請】

整理番号	CRB2202
課題名	心不全リスクを有する非アルコール性脂肪性肝疾患合併2型糖尿病患者の心筋線維化に対するトホグリフロジンの効果の検討
研究代表(責任)医師	野口 倫生
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
変更審査依頼書受領日	2022年11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)	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"> <li>・委員長より、除外基準の追加等に関する変更申請であるとの説明があった。</li> <li>・生命倫理の有識者より、既に試験に参加されている方はいるか確認された。</li> <li>・変更内容について、問題がないことを確認した。</li> </ul>
審査結果	全会一致で承認となった。