

| 2022年度第11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 | 2023年1月13日(金) 15:00~15:15 | | | | |
| 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

2022年度第10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 | 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 |
| 変更審査依頼書受領日 | 2022年12月2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、症例登録期間延長および誤記修正に関する変更申請であるとの説明があった。 修正内容について問題がないことを確認した。 |
| 審査結果 | 全会一致で承認の結論となった。 |

【変更申請】

| | |
|--|---|
| 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) |
| 変更審査依頼書受領日 | 2022年12月14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、説明文書の誤記修正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 | 全会一致で承認の結論となった。 |

【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14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、研究分担医師追加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 | 全会一致で承認の結論となった。 |

【定期報告】

| | |
|--|--|
| 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) |
| 定期報告書受領日 | 2022年12月22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、定期報告の実施状況について説明があった。 ・定期報告について、問題がないことを確認した。 |
| 審査結果 | 全会一致で承認の結論となった。 |