

2022年度第12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2月3日(金) 15:00～15:42				
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	●(15:17～)
	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	●

※南委員長は審査意見業務には参加していない

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11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	CRB2204
課題名	無症候性頸動脈狭窄/閉塞症患者を対象としたレスベラトロール長期投与時の認知機能を検討する プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 (REsveratrol for Vascular cognitive impairment investigating cerebral Metabolism and Perfusion: REVAMP trial)
研究代表(責任)医師	服部 頼都
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 脳神経内科
新規審査依頼書受領日	2023年1月23日
説明者	服部 頼都 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)	本研究の分担医師である南委員長は、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"> ・年齢、アルツハイマー病や脳卒中既往、頭蓋内側副血行の状態により効果に違いがあると思われる。二次性認知症を除外しているが、アルツハイマー病と血管性認知症を組み入れ可能か、登録時のMRIで二次性認知症と診断された症例は除外するのか、また、PET検査は重要と考えられ、同検査の条件設定を明確にすべきと意見された。 ・認知機能低下例を対象とするので、服薬順守率の評価方法を明確にすべきであると意見された。 ・臨床試験参加カードの用法用量禁止薬Iの記載が間違っていると指摘された。 ・用量設定の根拠が乏しく、用量を振った検討も必要と意見された。 ・メリットは、医薬品に比べ安価であること。デメリットは、機序を考えると低血圧や頭痛も予期される疾病と考えられ、内科管理が重要である頸動脈狭窄患者に対し、降圧薬やスタチン用量を変更しないことがあげられる。比較的安価なサプリメントを用い、認知機能改善のための治療法開発を目指す探索的研究の段階と思われる。サプリメントとして利用されている用量は比較的低用量と考えられるので、いくつかの用量での検討が必要ではないかと評された。

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"> ・生命倫理の有識者より、説明同意文書の推定患者数について、参考とした論文の掲載年を記載するよう指摘された。 ・生命倫理の有識者より、除外基準について追加の必要性はないか確認された。 ・生命倫理の有識者より、偶発的に発見された疾患等への対応について確認され、説明文書にその対応方法について追記するよう指摘された。 ・生命倫理の有識者より、検査スケジュールに関する許容範囲の妥当性について確認された。 ・生命倫理の有識者より、説明同意文書について、企業に関する説明を追記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。