

2023年度第1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4月7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	的場 聖明 (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	●
	三浦 克之 (副委員長)	石切生喜病院 教育研究センター 支援担当顧問	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	●(～15:07)
	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	●
	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	●

※服部委員は1件目(CRB2205, 変更申請)の審査意見業務のみ参加

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13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	CRB2205
課題名	フローダイバーター留置術におけるTEG6sを用いたプレートレットマッピングの有用性を評価する多施設共同研究
研究代表(責任)医師	今村 博敏
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(計13施設)
変更審査依頼書受領日	2023年2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)	特になし
審議内容	
委員会意見	・委員長より、研究分担医師の変更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	2023年3月9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、有用性評価委員会に関する手順書の改訂についての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	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パ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
定期報告書受領日	2023年3月3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、定期報告の実施状況に関して説明があった。 ・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。

【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パ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	2023年3月3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、利益相反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。

4. 報告

軽微変更通知について

整理番号	CRB2205
課題名	フローダイバーター留置術におけるTEG6s を用いたプレートレットマッピングの有用性を評価する多施設共同研究
研究代表(責任)医師	今村 博敏
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 (計13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。

軽微変更通知について

整理番号	CRB2205
課題名	フローダイバーター留置術におけるTEG6s を用いたプレートレットマッピングの有用性を評価する多施設共同研究
研究代表(責任)医師	今村 博敏
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 (計13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。

軽微変更通知について

整理番号	CRB2207
課題名	脳主幹動脈閉塞の再開通療法に使用するダイレーターの安全性と有効性に関する研究
研究代表(責任)医師	坂井 信幸
実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院 脳血管治療研究部 (計4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	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橈骨動脈アプローチ法に対する有用性探索試験
研究代表(責任)医師	邑井 洸太
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 冠疾患科

近畿厚生局の指摘による別紙様式3 定期報告書の症例数修正について、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。