

2023年度第2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5月12日(金) 15:00~15:32				
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	山本 晴子 (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	女	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	×
	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	●
	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	×
	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

2023年度第1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	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	黒岩 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4月13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、検査許容範囲の改訂に伴う研究計画書、説明文書等の改訂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	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4月11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。</li> <li>・変更内容について問題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	CRB2206
課題名	人工股関節置換術、人工膝関節置換術を受ける変形性関節症患者を対象とした3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートの術後筋機能回復に対する有効性に関する非盲検比較試験
研究代表(責任)医師	安田 義
実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院 整形外科
変更審査依頼書受領日	2023年4月11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。</li> <li>・変更内容について問題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	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)
変更審査依頼書受領日	2023年4月12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、研究責任医師の所属部署変更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、研究計画書と説明文書で研究責任医師の職名が異なっていることについて指摘された。また、研究計画書本体と別紙の版数が異なっているがこの運用で問題ないか確認された。</li> </ul>
審査結果	全会一致で継続審査(簡便審査)の結論となった。

## 【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 氏子
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	2023年4月24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、症例登録期間、研究期間の延長に伴う研究計画書、説明文書の改訂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	CRB2201
課題名	無症状性心房細動患者に対するクライオバルーンアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較臨床試験
研究代表(責任)医師	宮本 康二
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 不整脈科 (計6施設)
変更審査依頼書受領日	2023年4月19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、新規施設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。

## 【疾病等報告】

整理番号	CRB2201
課題名	無症状性心房細動患者に対するクライオバルーンアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較臨床試験
研究代表(責任)医師	宮本 康二
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 不整脈科 (計4施設)
疾病等報告書受領日	2023年4月19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>・委員長より疾病等報告の内容について説明があった。</li> <li>・試験の継続に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。

#### 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	CRB2206
課題名	人工股関節置換術、人工膝関節置換術を受ける変形性関節症患者を対象とした3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートの術後筋機能回復に対する有効性に関する非盲検比較試験
研究代表(責任)医師	安田 義
実施医療機関	神戸市立医療センター中央市民病院 整形外科

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。