

2023年度第3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6月2日(金) 15:00~15:33				
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	●(15:05~)
	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	●(15:10~)
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2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	CRB2301
課題名	心臓サルコイドーシス再燃例に対するメトトレキサート併用投与の有効性に関する探索的無作為化比較試験
研究代表(責任)医師	泉 知里
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 心不全・移植部門 (計6施設)
新規審査依頼書受領日	2023年5月22日
説明者	泉 知里 先生、北井 豪 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)	特になし
審議内容	
技術専門員の評価	<ul style="list-style-type: none"> ・生物統計家より、症例数設定、ランダム化、統計解析の計画が不適切または不十分であると指摘された。 ・生物統計家より、指摘・疑義事項に関し再検討、計画の修正が必要と評された。 ・循環器内科学の専門家より、統一したプロトコールの下に比較検証となる臨床試験が行われることにより、意義ある知見が得られるメリットと同時に、使用薬剤により生じる副作用も無視はできず、大きなデメリットであると思われる意見された。 ・循環器内科学の専門家より、本試験の、副作用をモニタリングし発生を最小限に減らすことが出来さえすれば、難治症例に関する新しい治療手段を見出す可能性があるとして評された。
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"> ・事前審査の指摘事項および技術専門員からの意見について、対応されていることを確認した。 ・医学専門家より、コントロール群とメトトレキサート併用群の有効性の差について確認された。 ・生命倫理の有識者および一般の立場の委員は、内容について了承された。
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	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7施設)
変更審査依頼書受領日	2023年5月26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	・副委員長より、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。 ・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	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
定期報告書受領日	2023年4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	・副委員長より、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。

4. 報告

継続審査(簡便審査)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的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)
審査結果	承認

5/12の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い修正され、簡便審査により委員長が確認を行い5/15に承認となった。

その他報告について

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)

疾病等報告には該当しない重篤な有害事象について、研究計画書に定められたとおり委員会報告となった。