

2023年度第4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7月7日(金) 15:00～15:25				
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 臨床研究センター センター長	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

2023年度第3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6月7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、異動に伴う研究調整委員会の体制変更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7月4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、事務局体制の変更、研究分担医師変更、CRB移管に伴う委員会名称等の変更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	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6月30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、CRB移管に伴う委員会名称等の変更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	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)
定期報告書受領日	2023年6月8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。

【終了通知】

整理番号	CRB2104
課題名	アミノ酸投与による心臓血管外科手術関連急性腎障害抑制効果の検討：単施設単盲検無作為化比較試験
研究代表(責任)医師	加澤 昌広
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
終了通知書受領日	2023年6月5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)	なし
審議内容	
委員会意見	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より、総括報告書の概要について説明があった。 ・終了通知について、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。

その他報告について

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

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。