

2023年度第5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8月4日(金) 15:00～15:23				
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 臨床教育支援センター センター長 (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、医学科 人文社会科学教室 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4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	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
変更審査依頼書受領日	2023年7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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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	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	黒寄 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8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)	本研究の支援を行っている山本委員長は、審議採決の際、退席とした。
審議内容	
委員会意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>山本委員長が本研究に関与しており、的場副委員長が欠席のため、委員長代行として三浦委員より、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。</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	CRB2202
課題名	心不全リスクを有する非アルコール性脂肪性肝疾患合併2型糖尿病患者の心筋線維化に対するトログリフロジンの効果の検討
研究代表(責任)医師	野口 倫生
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7月27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)	本研究の支援を行っている山本委員長は、審議採決の際、退席とした。
審議内容	
委員会意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>山本委員長が本研究に関与しており、的場副委員長が欠席のため、委員長代行として三浦委員より、研究期間延長、研究計画書等の記載整備、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。</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	CRB2203
課題名	非弁膜症性心房細動患者における心腔内エコーを用いた左心耳閉鎖術の安全性と有効性を評価する多施設共同試験
研究代表(責任)医師	草野 研吾
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 心臓血管内科部門不整脈科 (計6施設)
変更審査依頼書受領日	2023年8月1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)	本研究の支援を行っている山本委員長は、審議採決の際、退席とした。
審議内容	
委員会意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>山本委員長が本研究に関与しており、的場副委員長が欠席のため、委員長代行として三浦委員より、研究期間延長、観察項目の追記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。

## 【変更申請】

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
変更審査依頼書受領日	2023年7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)	本研究の責任医師である服部委員および分担医師である山本委員長は、審議採決の際、退席とした。
審議内容	
委員会意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>山本委員長が本研究に関与しており、的場副委員長が欠席のため、委員長代行として三浦委員より、資金源追加、併用制限薬・中止基準の明確化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。

## 【終了通知】

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
終了通知書受領日	2023年7月18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、総括報告書の概要について説明があった。</li> <li>終了通知について、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。

## 【終了通知】

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)
終了通知書受領日	2023年7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)	なし
審議内容	
委員会意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>委員長より、総括報告書の概要について説明があった。</li> <li>終了通知について、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。

#### 4. 報告

##### 軽微変更通知について

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)

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	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	黒寄 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)

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。