

2023年度第2回 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12月1日(金) 15:00～15:15				
開催場所	国立循環器病研究センター第5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	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	NCVC-CRB2302
課題名	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験
研究代表(責任)医師	北風 政史
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 臨床研究開発部(計29施設)
変更審査依頼書受領日	2023年11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)	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"> ・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、統計解析責任者、研究責任医師変更等に関する研究実施体制の変更であるとの説明があった。 ・生命倫理の有識者より、研究計画書本体と別紙の作成日および版数が異なっていることについて確認されたが、移管前の臨床研究審査委員会では異なる版数での運用で承認されており、版数管理に問題ないことを確認した。 ・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。

3. 報告

その他報告について

整理番号	NCVC-CRB2301
課題名	2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダバグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験
研究代表(責任)医師	吉原 史樹
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 腎臓・高血圧内科(計7施設)