

2023年度第3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18日(月) 16:30~16:50				
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	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	NCVC-CRB2305
課題名	発作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冷却面積が肺静脈隔離ラインに及ぼす影響を検討する単施設前向き介入臨床試験
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
新規審査依頼書受領日	2023年12月4日
説明者	宮本 康二 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"> ・MRIでGap・食道障害を評価するとしているが、MRIでの評価は標準的な評価法ではないため、MRIで評価することの妥当性を示す論拠となる論文の引用が必要と指摘された。 ・心房筋・食道を評価するための造影MRIについて、造影剤の用量・撮影方法などは一般的に行われている心室筋の評価を行う際に撮影するプロトコールと同一であるか確認された。 ・術者の判断でバルーンのサイズを変更できることについて、バルーンサイズを変更する基準等はあるか確認された。 ・クライオバルーンで肺静脈隔離が完成しなかった場合は、高周波カテーテルを用いるのか、また、高周波カテーテルを用いた場合、その症例をどのように扱うのかについて確認された。 ・新しく発売されたデバイスの有用性に関するエビデンスを構築するものであり、臨床的意義は高く、患者の不利益に対しても適切に対応されており、デメリットは少ないと評された。
委員会意見	<p>研究者より、研究の概要について説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家より、選択基準について確認された。 ・医学専門家より、実臨床におけるバルーンサイズを選択について確認された。 ・事前確認の際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。
審査結果	全会一致で承認の結論となった。