

2023年度第5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	2024年2月2日(金) 15:00~16:00				
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	●
	三好 美登	なし (薬剤師)	女	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	●
	徳原 真由美	一般市民	女	外部	×
	畑中 智行	パナソニック株式会社EW社システムソリューション開発セン ター ソフトウェアアーキテクト	男	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

【新規申請】

整理番号	NCVC-CRB2307
課題名	レジン系根管充填用シーラー単独根管充填と従来型根管充填を比較するランダム化比較試験
研究代表(責任)医師	高橋 雄介
実施医療機関	大阪大学歯学部附属病院 保存科
新規審査依頼書受領日	2024年1月16日
説明者	高橋 雄介 先生、森山 輝一 先生、岡本 基岐 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"> ・メタシールSoftペースト(レジン系根管充填用シーラー)の添付文書ではシーラー単独での根管充填についての記載はないが、保険診療は可能か確認された。 ・対象患者の処置後48週後の全例のCBCT撮影は、保険診療の範囲であるか確認された。 ・レジン系根管充填用シーラー単独根管充填と従来型根管充填とも、被検者にとっては基本的には大きなメリット・デメリットはないと考えられる。 ・根管治療は歯科治療の中でも広く行われている治療であり、従来型根管充填に対しシーラー単独根管充填の非劣性が示されれば、根管治療のひとつの選択肢となり得ると評された。
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、研究計画書の標準治療に関する内容、および報告対象となる疾病等の記載について確認された。 ・医学専門家より、研究計画書の誤記について指摘された。 ・医学専門家より、試験薬の表記について、一部英語表記となっていたため、添付文書と合わせた表記を検討するよう指摘された。 ・医学専門家より、説明文書内にある英語表記、および「試料・情報の保管及び廃棄の方法」の記載内容について、分かりやすい記載を検討するよう指摘された。 ・医学専門家より、主要評価項目について、誤解のない記載とするよう指摘された。 ・生命倫理の有識者より、大阪大学ではなく国立循環器病研究センターの臨床研究審査委員会で審査をうけた理由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	全会一致で継続審査(簡便審査)の結論となった。