

2023年度第6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3月1日(金) 15:00~16:15				
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5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-CRB2308
課題名	心臓手術におけるシンバイオティクスの術後せん妄発症予防効果に関する単施設単群介入試験
研究代表(責任)医師	吉谷 健司
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 輸血管理部
新規審査依頼書受領日	2024年2月15日
説明者	吉谷 健司 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)	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	
技術専門員の評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・併用禁止薬、制限薬を全く設けていないが、腸内細菌叢変容に関与する薬剤はなんらかの禁止または制限とするべきである。探索的とはいえ、研究の成否を決めることが想定されると意見された。</li> <li>・DSM-5、ICD10など、略語一覧に掲載されていないものが散見され、本文中の略語が略語一覧へすべて反映されているかどうかの確認が必要と指摘された。</li> <li>・血液検査の「認知症関連物質項目」について物足りないとする。より精細にスクリーニング、フォローアップを行うのであれば、現在の血液検査の項目では不十分であると意見された。</li> <li>・本研究でMMSEが使用されるが、この日本語版は承認を受けていないものである。このため、validationされたMMSE-Jを購入して用いることが推奨されると意見された。</li> <li>・せん妄の有無、認知機能の変化を探索的に検討する研究にも関わらず、脳画像が観察項目に入っていないことが懸念である。脳画像が不要と考える理由が必要であると意見された。</li> <li>・PPSに入ることができる具体的な服薬遵守率の明記が必要であると指摘された。</li> <li>・特定臨床研究のため、臨床研究保険に加入する必要があると指摘された。</li> <li>・単群試験であり、すでに市販されている試験薬を用いるため、基本的にデメリットは存在しない。しかし、上記の懸念点がクリアできていないため、質の高い研究とはいいがたく、患者さんが研究のために受診したり、検査を受けたりする拘束時間などがデメリットとなる潜在性がある。研究の成否を決める懸念点がいくつかに存在するが、それらがクリアできれば、倫理的にも比較的安全に行える特定臨床研究と考えたと評された。</li> </ul>

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"> <li>・生命倫理の有識者より、説明文書の記載について、利益相反マネジメント委員会での意見が反映された形となっているか確認された。</li> <li>・生命倫理の有識者より、説明文書の一部記載について、語尾を統一するよう指摘された。</li> <li>・医学専門家より、統計学的な評価方法及び主要評価項目の設定について確認された。</li> <li>・医学専門家より、先行研究の結果を統合して解析する探索研究であることが分かりやすいよう、研究計画書への記載箇所を検討するよう指摘された。また、説明文書においては、患者さんが、先行研究の結果を統合して解析する探索研究であることが理解しやすい記載とするよう指摘された。</li> <li>・生命倫理の有識者より、研究者の対応について技術専門員は確認しているか確認された。</li> <li>・医学専門家より、本研究が特定臨床研究に該当するかどうかについて確認された。</li> <li>・医学専門家より、利益相反について、研究実施体制等に疑念が生じることのないよう、状況を整理して研究遂行するよう意見された。</li> </ul>
審査結果	全会一致で継続審査の結論となった。

#### 4. 報告

##### 軽微変更通知について

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

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。

##### 継続審査(簡便審査)について

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
審査結果	承認

2/2の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い研究計画書、説明文書について修正し、簡便審査により委員長が確認を行い2/13に承認となった。