

2024年度第1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4月5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	○ (15:00~15:03, 15:37~15:49)
	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	×
	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	●

※山本委員長は1件目(NCVC-CRB2308, 新規申請)の途中、臨床研究保険の加入について委員会としての考え方を整理するために参加した。

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6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・継続審査】

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3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)	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"> ・2023年度第6回臨床研究審査委員会での指摘事項に関する修正内容について確認した。 ・医学専門家および生命倫理の有識者より、説明文書の「研究の目的について」の記載について、被験者が理解しやすい記載へ修正するよう指摘された。 ・生命倫理の有識者より、説明文書の「予想される利益と不利益について」の記載について、他の項目と合わせた内容に修正するよう指摘された。 ・医学専門家より、臨床研究保険の加入について再度検討するよう意見された。 ・生命倫理の有識者より、健康被害が生じた場合にとる対応について、追記を検討するよう意見された。 ・医学専門家より、説明文書の「得られた資料・データの保管と廃棄について」および「資金源及び利益相反について」の記載について、記載内容の修正を検討するよう意見された。
審査結果	全会一致で継続審査の結論となった。

【定期報告】

整理番号	NCVC-CRB2304
課題名	Mid-Q Response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 不整脈科 (計25施設)
定期報告書受領日	2024年3月29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">・委員長退席のため、事務局より定期報告の実施状況に関して説明があった。・定期報告について、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。

【変更申請】

整理番号	NCVC-CRB2304
課題名	Mid-Q Response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 不整脈科 (計25施設)
変更審査依頼書受領日	2024年3月22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">・委員長退席のため、事務局より利益相反事項の変更、研究分担医師の追加等に関する変更申請であるとの説明があった。・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。