

2024年度第10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	2025年1月10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	●
	大郷 剛	国立循環器病研究センター心臓血管内科部門 肺循環科 特任部長・医療安全管理部 部長	男	内部	×
	服部 頼都	国立循環器病研究センター認知症先制医療開発部・特任部長 脳神経内科・医長	男	内部	●
	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	● (15:42-)
	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	●
	田中 司朗	京都大学大学院医学研究科 臨床統計学講座 特定教授	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

2024年度第9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-CRB2404
課題名	脳出血予防を目的とする鶏卵由来抗むし菌菌IgY抗体含有タブレットの有効性を検討する探索的臨床試験 Anti-Streptococcus mutans IgY antibody for intracerebral hemorrhage (ASIA-ICH trial)
研究代表(責任)医師	猪原 匡史
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 脳神経内科（計3施設）
新規審査依頼書受領日	2024年12月20日
説明者	猪原 匡史 先生、服部 頼都 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)	本研究の分担医師である山本委員長および服部委員は、審議採決の際、退席とした。
審議内容	
技術専門員の評価	・ヒトを対象とした研究における有害事象の有無について確認された。 ・負担軽減費算定の根拠について確認された。 ・ヒストリカルコントロールのデータ解析が終了しているか、ヒストリカルデータの解析方法と本方法が同一のものか確認された。 ・画像中央判定委員に放射線科医(神経放射線科医)が必要ではないかと意見された。 ・脳微小出血抑制に対して抗S. mutans IgY抗体含有タブレットが効果を示す可能性があると意見された。 ・症例数が十分でない可能性はないか検討が必要であると意見された。

委員会意見	山本委員長が本研究に関与しているため、的場副委員長が審議採決を行った。はじめに、研究者より研究概要について説明があった。 ・医学専門家および生命倫理の有識者より、現在の実施体制では結果に恣意的な影響があるとみなされる可能性が生じるため、実施体制や利益相反管理を見直すよう指摘があった。 ・医学専門家より、独立安全性評価委員会に関して、当センターと関連のない委員を追加することが望ましいとの意見があった。
審査結果	全会一致で継続審査の結論となった。

【変更申請】

整理番号	NCVC-CRB2402
課題名	抗凝固療法下に発症した心房細動関連脳梗塞に対する経皮的左心耳閉鎖術の多施設共同単群介入試験
研究代表(責任)医師	古賀 政利
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 脳血管内科（計5施設）
変更審査依頼書受領日	2024年12月10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	山本委員長が本研究に関与しているため、的場副委員長が審議採決を行った。 ・的場副委員長より、観察項目の追加、所属機関の誤記修正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。

【変更申請】

整理番号	NCVC-CRB2401
課題名	糖尿病および高中性脂肪血症合併心不全患者を対象とした、ペマフィブラートの有効性評価のための探索的ランダム化並行群間比較試験
研究代表(責任)医師	北井 豪
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 心不全・移植部門
変更審査依頼書受領日	2024年12月11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)	本研究の関連企業と利益相反状況があるため、的場副委員長は審議採決の際退席とした。
審議内容	
委員会意見	・委員長より、研究計画書の記載整備、患者説明補助資料の変更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。