

2024年度第11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2月7日(金) 15:00～15:50				
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	●
	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	●
	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10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-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	2025年1月28日
説明者	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)	特になし
審議内容	
委員会意見	山本委員長が欠席のため、的場副委員長が審議採決を行った。 ・医学専門家および生命倫理の有識者より、唾液内菌数の測定に関して、試験薬を無償で提供する医薬品等製造販売業者と関連がなく、かつ試験精度管理がなされている第三者機関で行うよう、実施体制を見直す必要があるとの指摘があった。
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9施設）
変更審査依頼書受領日	2025年1月20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	山本委員長が欠席のため、的場副委員長が審議採決を行った。 ・的場副委員長より、jRCT公表に伴う記載整備、評価項目の追記、共同研究機関追加に伴う利益相反状況の追記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。

【定期報告】

整理番号	NCVC-CRB2305
課題名	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多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 先端不整脈探索医学研究部（計4施設）
定期報告書受領日	2025年1月16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	山本委員長が欠席のため、的場副委員長が審議採決を行った。 ・的場副委員長より、定期報告の実施状況に関して説明があり、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。

【終了通知】

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）
終了通知書受領日	2024年12月18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	山本委員長が欠席のため、的場副委員長が審議採決を行った。 ・的場副委員長より、総括報告書の概要等について説明があった。 ・医学専門家より、総括報告書の記載内容に齟齬がないか確認するよう指摘があった。
審査結果	全会一致で継続審査（簡便審査）の結論となった。

4. 報告

軽微変更通知について

整理番号	NCVC-CRB2305
課題名	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多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 先端不整脈探索医学研究部（計4施設）

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。

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と経口抗凝固薬の併用療法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）

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。