

2024年度第12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3月7日(金) 15:00～15:40				
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11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2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)	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。2024年度第11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説明があった。 ・修正内容について、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。

【新規申請】

整理番号	NCVC-CRB2405
課題名	薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験（SIMPLIFY-DCB trial）
研究代表（責任）医師	大塚 文之
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 冠疾患科（計6施設）
新規審査依頼書受領日	2025年3月4日
説明者	大塚 文之先生、朝倉 こう子先生
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	【疾患領域の専門家】 によるPCIは出血リスクの高い症例で実施されることが多いため、DCB後の抗血小板薬・単剤管理の安全性を示すことができれば、PCI後の出血リスク低下の観点から患者にとって大きなメリットが期待される。一方で、DESと異なり、DCBによるPCIではステント等の異物留置は伴わないものの、PCI後の血栓性合併症については十分な注意が必要であると意見された。 ・DCB 【生物統計家】 合リスクの存在下で累積発生率（cumulative incidence）を推定する場合、Kaplan-Meier法ではバイアスが生じるため、Aalen-Johansen法を用いる必要があるのではないかと意見された。 ・競
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。 ・医学専門家より、研究デザインについて確認された。 ・生命倫理の有識者および一般委員から、特に追加の意見はなかった。 ・生
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-CRB2301
課題名	2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験
研究代表（責任）医師	吉原 史樹
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 腎臓・高血圧内科（計7施設）
変更審査依頼書受領日	2025年2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）	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、資金源追加に伴う研究計画書への利益相反状況の追記、研究分担医師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。

整理番号	NCVC-CRB2302
課題名	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験
研究代表(責任)医師	北風 政史
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 臨床研究開発部（計3施設）
変更審査依頼書受領日	2025年2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)	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、研究分担医師変更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。

整理番号	NCVC-CRB2403
課題名	心不全合併2型糖尿病患者を対象としたイメグリミンによる心筋ミトコンドリア機能への影響の検討～探索的ランダム化並行群間比較試験～
研究代表(責任)医師	槇野 久士
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 糖尿病・脂質代謝内科
変更審査依頼書受領日	2025年3月4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	・委員長より、安全性評価期間拡大に伴う変更、併用禁止薬剤の変更、役務提供追記、その他記載整備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。

【終了通知】	
整理番号	NCVC-CRB2303

課題名	高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討
研究代表(責任)医師	北風 政史
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 臨床研究開発部（計3施設）
終了通知書受領日	2025年1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)	特になし
審議内容	
委員会意見	・委員長より、総括報告書の概要等について説明があり、総括報告書等の内容について、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。

4. 報告

簡便審査について

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）

2/7の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、修正事項について簡便審査により2/13に的場副委員長が承認し、委員会報告となった。

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。