

2024年度第3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6月7日(金) 15:00～15:45				
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2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-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
新規審査依頼書受領日	2024年6月7日
説明者	北井 豪 先生、坂田 泰彦 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	
技術専門員の評価	<ul style="list-style-type: none"> 各群の目標症例数が12例ずつであり統計的な有意差の検証が難しい可能性がある(ただし評価項目にプロテオーム解析などが入っており多数症例で実施が困難であることは理解できる)と意見された。 本臨床試験の対象者は極端な病勢の患者が除外されており、評価項目についてデータを得ることで先行研究のPROMINENT試験において示すことができなかった心血管予後改善効果が示される可能性があると思見された。 適切な臨床研究の計画・体制であると思われると評された。

委員会意見	研究者より、研究の概要について説明があった。 <ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家より、アイソトープ2種類を一度に使用するの臨床使用の範囲内であるかについて確認された。 ・医学専門家より、この臨床試験の趣旨について確認された。 ・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」および「資金源および利益相反について」の記載について、追記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（簡便審査）の結論となった。

【変更申請】

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 不整脈科（計3施設）
変更審査依頼書受領日	2024年6月1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"> ・委員長より研究分担施設の追加、職名変更等に関する変更申請であるとの説明があった。 ・医学専門家より、多施設共同研究に変更したことについて再同意を取得するよう伝えてほしいと意見された。 ・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-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4施設）
定期報告書受領日	2024年5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	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長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-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)
変更審査依頼書受領日	2024年5月27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">・委員長より研究分担施設の削除、資金源および職名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。

【定期報告】

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バ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)
定期報告書受領日	2024年5月17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">・副委員長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-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バ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	2024年5月24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">・副委員長より施設名変更、資金源および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。

【定期報告】

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ブチンの予防・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)
定期報告書受領日	2024年5月13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"> ・副委員長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。