

| 2024年度第4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7月5日(金) 15:00～15:15                                 |                                                 |    |    |    |
| 開催場所                                 | 国立循環器病研究センター第5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<br>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<br>(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<br>(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<br>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、<br>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<br>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3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

|                                                                    |                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 【変更申請】                                                             |                                                                            |
| 整理番号                                                               | NCVC-CRB2307                                                               |
| 課題名                                                                | レジン系根管充填用シーラー単独根管充填と従来型根管充填を比較するランダム化比較試験                                  |
| 研究代表(責任)医師                                                         | 高橋 雄介                                                                      |
| 実施医療機関                                                             | 大阪大学歯学部附属病院 保存科                                                            |
| 変更審査依頼書受領日                                                         | 2024年7月2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                                                              | ・委員長より統計解析責任者変更、研究計画書の記載整備等に関する変更申請であるとの説明があった。<br>・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。                                                            |

#### 4. 報告

##### 簡便審査について

|            |                                                               |
|------------|---------------------------------------------------------------|
| 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                                 |

6/7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委員長が承認し、委員会報告となった。

##### 事前確認不要事項について

|            |                                                       |
|------------|-------------------------------------------------------|
| 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)                   |

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。

##### 軽微変更通知について

|            |                                            |
|------------|--------------------------------------------|
| 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)        |

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-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) |

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。