

2024年度第5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8月2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 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4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-CRB2308
課題名	心臓手術におけるシンバイオティクスの術後せん妄発症予防効果に関する単施設単群介入試験
研究代表(責任)医師	古谷 健司
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 輸血管理部
変更審査依頼書受領日	2024年7月26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、的場副委員長より、資金源の追加および外部委託先の変更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、研究計画書に変更内容に伴い修正が必要になった箇所があることを指摘された。 ・医学専門家より、説明文書で資金提供を行う企業の試料・情報の取扱いについて記載するよう指摘された。 ・生命倫理の有識者より、企業からの資金提供が新たに追加されたことについて再同意を取得するよう意見が出された。
審査結果	全会一致で継続審査（簡便審査）の結論となった。

4. 報告

軽微変更通知について

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）

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。