

2024年度第6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9月6日(金) 15:00~16:15				
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5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-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)
新規審査依頼書受領日	2024年8月27日
説明者	古賀 政利先生、草野 研吾先生、福田 真弓先生、朝倉 こう子先生、伊藤 慎先生、田中 寛大先生
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	・添付文書には、経皮的左心耳閉鎖術の適応として①抗凝固療法が推奨される例、②短期的(45日程度)には抗凝固療法が可能な例、③抗凝固療法を長期間使用できない医学的に妥当な理由がある例の①-③の全てに該当する患者に対して使用するとあるが、本研究では48週のOAC併用を原則として行うものであり、研究計画書、説明同意文書の記載を検討するよう意見された。

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、今回の研究において、WATCHMAN FLX左心耳閉鎖システムが医薬品医療機器等法における承認内での使用と判断してよいか再度検討するよう意見が出された。 ・医学専門家より、説明文書において、研究に参加しない場合は経皮的左心耳閉鎖術が選択されないと読める記載について検討するよう指摘された。
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-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
変更審査依頼書受領日	2024年9月5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)	なし
審議内容	
委員会意見	・委員長より評価項目の追加、ウェアラブル端末の利用規約の追加、添付文書改訂に伴う有害事象の追加、物品提供に伴う様式E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。

4. 報告

簡便審査について

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	吉谷 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

8/2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-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

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。