

2024年度第7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10月4日(金) 15:00~15:25				
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。

山本委員長、的場副委員長が欠席のため、互選により委員長代行として三浦委員が審議採決を行った。

2. 議事概要の承認

2024年度第6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-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9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)	特になし
審議内容	
委員会意見	委員長代行として三浦委員が審議採決を行った。三浦委員より、2024年度第6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-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	榎野 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
新規審査依頼書受領日	2024年9月25日
説明者	榎野 久士先生、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"> <li>心不全の原因疾患や左室機能また、心不全治療薬については、無作為化で考慮されておらず結果に想定以上のばらつきがでる可能性はあると意見された。</li> <li>期間中に原則心不全薬の変更はしないとのプロトコルになっており、標準治療が導入された患者をエントリーする方が良いかもしれないと意見された。</li> <li>イメグリミンによる心筋ミトコンドリア機能への影響を検討する探索的な意義のある安全性にも配慮された研究であると評された。</li> </ul>
委員会意見	委員長代行として三浦委員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、説明文書において、試験薬を製造販売している企業より研究資金の提供がある旨の追記を検討するよう指摘された。
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	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4施設)
変更審査依頼書受領日	2024年9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)	なし
審議内容	
委員会意見	委員長代行として三浦委員が審議採決を行った。 ・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

軽微変更通知について

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)

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。