

2025年度第1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 | 2025年4月4日(金) 15:00～15:30                                  |   |    |    |               |                |
|------|---|---|----|----|---------------|----------------|
| 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<br>出欠：○ 出席 ● Web出席 × 欠席 |   |    |    |               |                |
| 委員種別 | 氏名  | 所属  | 性別 | 区分 | 出欠            | 認定委員会設置者との利害関係 |
| ①    | 豊田 一則<br>(委員長)  | 国立循環器病研究センター脳血管部門 副院長・部門長                   | 男  | 内部 | ○             | 有              |
|      | 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 | ×             | 無              |
|      | 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 | ●             | 有              |
|      | 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 | ●<br>(15:20-) | 有              |
|      | 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 | ●             | 無              |
|      | 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 | ●             | 無              |
|      | 中谷 英仁   | 名古屋市立大学大学院医学研究科 医療統計学・データサイエンス分野 准教授        | 男  | 外部 | ●             | 無              |
|      | 三好 美登   | なし(薬剤師)                                     | 女  | 外部 | ●             | 無              |
| 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 | ●             | 無              |
|      | 丸山 英二   | 神戸大学 名誉教授                                   | 男  | 外部 | ●             | 無              |
| ③    | 西川 智子   | 西川智子法務行政書士事務所 所長                            | 女  | 外部 | ●             | 無              |
|      | 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 | ●             | 無              |
|      | 安田 京子   | COML委員バンク登録会員                               | 女  | 外部 | ●             | 無              |

成立要件を確認の結果、会議は成立した。

構成要件

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

審査意見業務の要件

- ・構成要件1、2、3の者から構成されること
- ・委員が5名以上であること
- ・男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること
- ・同一の医療機関に所属している者が半数未満であること
- ・委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること

2. 議事概要の承認

2024年度第12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-CRB2501  |
| 課題名  | 軽度認知障害、軽度認知症を対象としたタキシフォリンの有効性および安全性を評価するためのプラセボ対照無作為化二重盲検探索的試験<br>Taxifolin for prevention of COGnitive impairment [T-COG trial]  |
| 研究責任(代表)医師   | 服部 頼都   |
| 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 認知症先制医療開発部 脳神経内科   |
| 受領日  | 2025年3月13日  |
| 説明者  | 服部 頼都、朝倉 こう子  |
| 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) | 本研究の同一診療科所属である豊田委員長は、審議採決の際、退席とした。  |
| 審議内容   |   |
| 技術専門員の評価   | <ul style="list-style-type: none"> <li>予備研究(研究計画書、参考文献9: J Alzheimers Dis. 2023)では、タキシフォリンとカルシウム拮抗薬を併用すると認知機能に良い影響があり、β遮断薬や利尿剤は逆の影響があるとしており、これは本研究の結果・解釈に関連する知見であるため、注意を要すると意見された。</li> <li>侵襲は軽微であり倫理面への配慮もなされている。研究計画書は予備研究をもとによく練られており、実施可能と考えたと評された。</li> </ul> |
| 委員会意見  | <p>豊田委員長が本研究の同一診療科に所属であり、的場副委員長が欠席のため、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事前確認の際の指摘事項も含め、研究内容について問題がないことを確認した。</li> </ul>  |
| 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-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  |
| 研究責任(代表)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22施設)   |
| 受領日  | 2025年3月31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) | 本研究の同一診療科所属である豊田委員長は、審議採決の際、退席とした。   |
| 審議内容   |  |
| 委員会意見  | <p>豊田委員長が本研究の同一診療科に所属であり、的場副委員長が欠席のため、委員長代行として三浦委員が審議採決を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>三浦委員より、共同研究機関追加、それに伴う利益相反状況の追記、その他記載整備等に関する変更申請であるとの説明があった。</li> <li>変更内容について、問題がないことを確認した。</li> </ul> |
| 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 |
| 研究責任(代表)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   | 2025年3月18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  | ・豊田委員長より、定期報告の実施状況に関して説明があり、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。                                    |

|  |   |
|--|---|
| 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プチンの予防・抑制効果に関する臨床試験        |
| 研究責任(代表)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   | 2025年3月18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  | ・豊田委員長より、定期報告の実施状況に関して説明があり、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。                                   |

4. 報告

以下の報告事項については、事務局にて内容を確認し、委員会報告となった。

軽微変更通知について

| 整理番号         | 課題名  | 研究責任(代表)医師 | 実施医療機関                              | 内容        |
|--------------|--|------------|-------------------------------------|-----------|
| NCVC-CRB2301 | 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 | 吉原 史樹      | 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) | 管理者変更     |
| NCVC-CRB2402 | 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      | 古賀 政利      | 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9施設)    | 施設追加に伴う変更 |
| NCVC-CRB2402 | 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      | 古賀 政利      | 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9施設)    | 施設追加に伴う変更 |