

2021年度第1回 国立研究開発法人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	2021年10月1日 15:00～16:50				
開催場所	国立循環器病研究センター特別会議室/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	南 学 (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	男	内部	○
	服部 頼都	国立循環器病研究センター 脳神経内科医長	男	内部	○
	青木 竜男	国立循環器病研究センター 肺循環科医師	男	内部	○
	金村 米博	大阪医療センター 先進医療研究開発部部長	男	外部	●
	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	●
	三浦 克之	石切生喜病院 教育研究センター 支援担当顧問	男	外部	●
②	瀬戸山 晃一	京都府立医科大学大学院 医学研究科 医学生命倫理学主任教授	男	外部	●
	丸山 英二	神戸大学名誉教授	男	外部	●
	會澤 久仁子	国立循環器病研究センター 医学倫理研究部倫理研究室長	女	内部	○
③	安藤 美帆	一般市民	女	外部	●
	西川 智子	西川智子法務行政書士事務所 (所長)	女	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. 副委員長選出

国立研究開発法人国立循環器病研究センター臨床研究審査委員会設置・運用規程第3条第2項により、的場 聖明委員に副委員長をお願いすることとした。

3. 審査意見業務

【新規申請】

整理番号	CRB2101
課題名	冠動脈造影検査における貼付型ニトログリセリンテープ製剤の遠位撓骨動脈アプローチ法に対する有用性検証試験
研究代表(責任)医師	藤野 雅史
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 冠疾患科
臨床研究実施計画受領日	2021年9月20日
説明者	藤野 雅史、邑井 洸太
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"> ・説明同意文書の「予想される利益と不利益」への追記の必要性が指摘された。 ・メリット、デメリットを踏まえて検討され、デメリットがメリットを上回るものではなく、妥当な臨床試験と評された。
委員会意見	<p>研究者より、研究の概要、事前審査の指摘事項について説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理専門家より、説明文書の適切な版数管理ならびに「予想される利益」の表現の再検討の必要性について指摘された。 ・医学専門家より、割付因子の追加及び収集する情報の追加の必要性について検討するよう指摘された。 ・医学専門家、生命倫理専門家より、費用の適切性について指摘された。
審査結果	<ul style="list-style-type: none"> ・意見を踏まえて必要な修正がなされた上で合議審査を行う必要があると判断され、全会一致で継続審査の結論となった。