

2021年度第2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11月5日 15:00～17:10				
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	○
	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	●
	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	○
	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	●
	金村 米博	大阪医療センター 先進医療研究開発部部长	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. 議事概要の承認

2021年第1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	CRB2102
課題名	急性期脳梗塞に対する血栓吸引テクニックと血栓吸引併用ステントリトリーバーテクニックのランダム化比較試験
研究代表(責任)医師	豊田 一則
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
臨床研究実施計画受領日	2021年11月2日
説明者	豊田 一則、田中 寛大
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)	研究責任医師と同一診療科である服部委員は、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"> 再開後のeTICIスケールに基づいた評価は可能であれば治療と関係ない者が行うことがのぞましいと指摘された。 急性期脳主幹動脈閉塞に対する血栓回収療法を実施する医療者にとって、臨床的な疑問を解決するための大変有意義な研究であると評された。
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、代諾者についてパートナーシップに配慮した記載を検討するよう指摘された。 生命倫理専門家より、説明文書を簡素化した説明補助資料を作成するよう指摘された。 生命倫理専門家より、評価項目の盲検化について、実現可能性を念頭にあらためて体制を確認するよう指摘された。
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。

【新規申請】

整理番号	CRB2103
課題名	マルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレータ “ped UT-Heart” 開発のための前向き・介入研究
研究代表(責任)医師	白石 公
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 教育推進部
臨床研究実施計画受領日	2021年10月14日
説明者	白石 公
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南委員長は、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"> 新規技術を用いて術式選択を客観的に評価し定量化することで、治療成績の向上を図るとともに、治療の均てん化に資するという大きな目的に向けた重要な研究であると評された。
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、研究がもたらす利益について研究計画書に明確に記載するよう指摘された。 医学専門家より、説明文書の費用負担について、記載内容に誤解が生じないか確認するよう指摘された。 医学専門家より、説明文書へのシミュレーションにかかる日数の記載や「予想される不利益」への追加記載について検討するよう指摘された。 生命倫理専門家より、説明文書およびアセント文書の適切な版数管理ならびに「予想される不利益」の表現を再検討するよう指摘された。 生命倫理専門家より、同意撤回書に収集した情報の利用の諾否の確認欄を追加することについて検討するよう指摘された。 生命倫理専門家より、アセント文書の問い合わせ先を平仮名にするよう指摘された。 生命倫理専門家および一般の立場の委員より、アセント文書の表現を再検討するよう指摘された。
審査結果	<ul style="list-style-type: none"> 全会一致で継続審査(簡便審査)の結論となった。

【新規申請・継続審査】

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11月1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	<ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理専門家より、説明文書の「予想される利益」について、前回委員会で指摘を受け一旦削除した内容について、記載を認めてもよいとの意見があった。 ・前回委員会での指摘事項に関する修正内容について問題ないことを確認した。
審査結果	<ul style="list-style-type: none"> ・全会一致で承認。