

2021年度第3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12月15日 14:30～15:30                                  |                               |    |    |    |
| 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<br>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<br>(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<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 | ●  |
|      | 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長          | 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 | ×  |
| 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2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   | CRB2104  |
| 課題名  | アミノ酸投与による心臓血管外科手術関連急性腎障害抑制効果の検討：単施設単盲検無作為化比較試験   |
| 研究代表(責任)医師   | 加澤 昌広  |
| 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 集中治療部   |
| 臨床研究実施計画受領日  | 2021年12月6日   |
| 説明者  | 加澤 昌広 (国立循環器病研究センター)<br>加葉田 大志朗 (大阪市立大学大学院医学研究科医療統計学)<br>今井 匠 (大阪市立大学大学院医学研究科医療統計学)<br>吉田 寿子 (大阪市立大学大学院医学研究科医療統計学) |
| 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>・アミノ酸製剤投与により、補液量の差が生じること、老廃物増加を防ぐため十分なカロリー補給を行うことに注意するよう指摘された。</li> <li>・心血管術後の急性腎障害発症に関わる因子は多数あるため、アミノ酸製剤投与以外の因子を投与群と対照群間で可能な限り均一化することで介入の効果が判定できるとの意見があった。</li> </ul> |
| 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"> <li>・医学専門家より、摂取総カロリー量や補液量等、評価に影響しうる項目のデータ収集や大動脈の性状による急性腎障害発症への影響について確認された。</li> <li>・生命倫理専門家より、説明文書への記載の対象となる者について確認された。</li> </ul> |
| 審査結果     | 全会一致で承認となった。   |

#### 4. 報告

##### 継続審査(簡便審査)について

|            |   |
|------------|---|
| 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                              |
| 審査結果       | 承認  |

11/5の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い研究計画書、説明文書等について修正し、簡便審査により副委員長が確認を行い11/30に承認となった。

#### 5. その他

- ・委員名簿変更について
- ・臨床研究審査委員会設置・運用規程改定について
- ・2022年度委員会開催日程について