

2022年度第9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	2022年11月4日(金) 15:00～16:00				
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	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

2022年第8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	CRB2202
課題名	心不全リスクを有する非アルコール性脂肪性肝疾患合併2型糖尿病患者の心筋線維化に対するトホグリフロジンの効果の検討
研究代表(責任)医師	野口 倫生
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	2022年10月26日
説明者	野口 倫生 先生、横野 久士 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)	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	- 心不全の診断が既についている患者や、心不全と診断されていなくても左室駆出率(LVEF)が低下している患者に対しては、SGLT2阻害薬の投与が既に推奨されているため、本研究からは除外すべきと考えられる(対象群に振り分けられると患者に不利益が出る可能性がある)。このため、除外基準に、「心不全と診断されている患者」「エントリー時点で左室駆出率が低下している患者」を追記するのが望ましいと指摘された。 2型糖尿病治療薬としてもSGLT2阻害薬の位置付けは高く、本研究の対象患者は2型糖尿病であるが、SGLT2阻害薬を使用せずに治療を進めることが正当化されるかは検討が必要と意見された。 - SGLT2阻害薬による心筋線維化の抑制効果は十分に期待できる作用であり、本研究により上記が示されれば臨床上的有用性も高い。ただし、研究の遂行に当たっては上記の除外基準などの再考が必要と考えられると評された。

委員会意見	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。 ・医学専門家より、SGLT2阻害薬による心筋線維化の抑制効果について、動物実験等の非臨床研究で報告があるか確認された。 ・医学専門家より、プライマリーエンドポイント設定における妥当性について確認された。 ・医学専門家より、SGLT2阻害薬の中からトホグリフロジンを選択した理由、SGLT2阻害薬を使用せずに糖尿病治療を行うことの妥当性について確認された。 ・医学専門家より、NASHの診断方法について確認された。
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	黒 寄 健一
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 小児循環器内科（計5施設）

10/7の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、指示事項に伴い説明文書について修正され、簡便審査により副委員長が確認を行い10/27に承認となった。

5. その他

- ・2023年度委員会開催日程について