

2022年度第13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	2023年3月3日(金) 15:00～15:15				
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

【変更申請】

整理番号	CRB2204
課題名	無症候性頸動脈狭窄/閉塞症患者を対象としたレスベラトロール長期投与時の認知機能を検討する プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 (REsveratrol for VAscular cognitive impairment investigating cerebral Metabolism and Perfusion: REVAMP trial)
研究代表(責任)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 脳神経内科
変更審査依頼書受領日	2023年2月20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)	本研究の分担医師である南委員長は、審議採決の際、退席とした。
審議内容	
委員会意見	・副委員長より、研究計画書の記載漏れに関する変更申請であるとの説明があった。 ・変更内容について、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。

【定期報告】

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橈骨動脈アプローチ法に対する有用性探索試験
研究代表(責任)医師	邑井 洸太
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
定期報告書受領日	2023年1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)	なし
審議内容	
委員会意見	・委員長より、定期報告の実施状況について説明があった。 ・生命倫理の有識者より、定期報告書が1月に受領されているが、2月ではなく3月の委員会での審議となった理由について確認され、委員長から2月の委員会の締切日を過ぎていたことによるものであると説明があった。 ・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。

【定期報告】

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
定期報告書受領日	2023年1月23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)	なし
審議内容	
委員会意見	・委員長より、定期報告の実施状況について説明があった。 ・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

継続審査(簡便審査)について

整理番号	CRB2204
課題名	無症候性頸動脈狭窄/閉塞症患者を対象としたレスベラトロール長期投与時の認知機能を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 (REsveratrol for VAscular cognitive impairment investigating cerebral Metabolism and Perfusion: REVAMP trial)
研究代表(責任)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 脳神経内科
審査結果	承認

2/3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2/14に承認となった。