

令和元年度 第3回

国立研究開発法人国立国際医療研究センター臨床研究審査委員会委員出欠表

日時： 令和元年6月10日（月） 15:00 ～ 16:45

場所： 国立国際医療研究センター研修センター4階 セミナー室3、4

区分	氏名	出欠	役職名等	性別	専門
委員長	石塚 正敏	○	跡見学園女子大学教授	男性	医学・医療
副委員長	渡邊 裕司	○	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	原 徹男	○	国立国際医療研究センター病院副院長	男性	医学・医療
委員	小澤 優一	○	石井法律事務所弁護士	男性	法律
	番匠 史人	○	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
	中澤 栄輔	○	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻医療倫理学分野講師	男性	生命倫理
	中田 はる佳	○	国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部研究員	女性	生命倫理
	松林 和彦	○	元三菱レイヨン株式会社A7A技術総括室課長	男性	一般
	丸木 一成	○	国際医療福祉大学常務理事	男性	一般
	渡邊 淳	○	金沢大学附属病院遺伝診療部部長特任教授	男性	医学・医療
	徳永 勝士	○	国立国際医療研究センターナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）・中央バイオバンク長	男性	医学・医療
	正木 尚彦	○	国立国際医療研究センター病院臨床検査科診療科長	男性	医学・医療
	徳原 真	○	国立国際医療研究センター病院鏡視下手術領域外科医長	男性	医学・医療
	小澤 三枝子	○	国立看護大学校教授	女性	医学・医療
柳内 秀勝	○	国立国際医療研究センター国府台病院副院長	男性	医学・医療	

臨床研究審査委員会審議結果・判定表 【令和元年6月10日（月）開催】

審査区分	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	小委員長/ 副小委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	判断する 審査会	委員の利益相反	備考
迅速	3000	変更	2019/5/23	黄熱に対するワクチンStamaril®被接種者における安全性情報収集のための研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	大曲 貴夫	徳原 真	秋山 純一	承認	2019/6/4	2019/6/7	なし		なし	
迅速	3039	変更	2019/5/20	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	秋山 純一	徳原 真	大杉 満	承認	2019/6/4	2019/6/7	なし		なし	

不適合の報告について 審議結果・判定表 【令和元年6月10日（月）】

臨床研究実施 計画番号	委員会の承認番号	臨床研究課題名	所 属	研究 責任者名	報告回 (第N報)	報告日	対象者識別 コード	重大な不適合 該当又は非該当	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	判断する 審査会	備考
jRCTs32180067	NCGM-C-003090-01	プロポフォール・レミフェンタニル・ロクロニウムを用いた全静脈麻酔におけるロボット麻酔システムを用いた静脈麻酔薬の自動投与調節の有効性と安全性に関する非劣性無作為化比較試験	麻酔科	長田 理	第1報 (最終報)	2019/4/30	01-12	非該当	継続審査	2019/6/10	2019/6/17	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究審査委員会による再開可能との承認を得るまで、研究の実施を中断すること。 ・主研究施設と従施設で使用するチェックリストの改訂を含む今後の改善案を提出すること。 なお、チェックリストによるチェックは、研究者間だけではなく、他の病院側医療職種に参加を含むものとする。 ・NCGMセンター病院の医療安全部門に本事実を報告すること。 	小委員会	

継続審査から承認となった課題一覧【臨床研究審査委員会】 2019年5月9日～2019年6月6日

申請された 委員会開催日	特定・ 特定以外	区分	整理番号	新・ 変更	申請日	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	判定	判定日	承認日 (通知日)	判定した委員会	備考
2019/4/8	特定	本審査	3180	新規	2019/1/21	腹膜偽粘液種に対する5-ALAを用いた腹膜転移診断	国立国際医療研究センター病院	大腸肛門外科	合田 良政	承認	2019/5/16	2019/5/16	小委員会	
2019/5/13	特定	迅速	3039	変更	2019/3/18	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるポノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	秋山 純一	承認	2019/6/6	2019/6/6	小委員会	