

令和2年度 第2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2年5月11日（月）15:00 ～ ： 15:25

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

区分	氏 名	出欠	役職名等	性別	専 門
委員長	原 徹男	出	国立国際医療研究センター病院副院長	男性	医学・医療
副委員長	渡邊 裕司	出	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	正木 尚彦	出	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
	石塚 正敏	出	跡見学園女子大学教授	男性	医学・医療
	渡邊 淳	出	金沢大学附属病院遺伝診療部部长特任教授	男性	医学・医療
	中澤 栄輔	出	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	出	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
	番匠 史人	出	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
	丸木 一成	出	国際医療福祉大学大学院教授	男性	一般
	松林 和彦	欠	元三菱レイヨン株式会社AKA技術総括室課長	男性	一般
	徳永 勝士	出	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
	徳原 真	出	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
	西岡 みどり	出	国立看護大学校教授	女性	医学・医療
	柳内 秀勝	出	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２年５月１１日（月）開催 】

審査区分	特定・特定以外	整理番号	新・変更	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	通知日	委員会からの指示事項	判断する審査会	備考
本審査	特定以外	3516	新規	膵胆道疾患に対するロボット支援膵手術(DA VINCI)の導入期における周術期成績に関する検討－単施設単群非盲検探索的臨床研究－	東京女子医科大学	消化器・一般外科	樋口 亮太	継続審査	2020/5/11	2020/5/18	1. 研究計画書と説明文書に有害事象・合併症の発生率を記載すること。 2. 説明文書３ビリルビン値の単位が違います.修正すること。 3. 新規審査依頼書5.遵守する法又は指針のチェックを臨床研究法のためのチェックに修正すること。	小委員会	本研究は非特定臨床研究であるが、臨床研究法に準じた努力義務により本臨床研究審査委員会にて審議。

臨床研究審査委員会（定期報告）審議結果・判定表 【 令和２年５月１１日（月）開催 】

審査区分	特定・特定以外	整理番号	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	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
定期報告	特定	3157	2020/4/17	糖尿病黄斑浮腫に対する0.1%プロムフェナクナトリウム水和物点眼液と0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼・点耳・点鼻液の有効性及び安全性に対する臨床比較研究	東京女子医科大学病院	糖尿病眼科	北野 滋彦	承認	2020/5/11	2020/5/18				
定期報告	特定	3158	2020/4/18	糖尿病黄斑浮腫を併発した増殖糖尿病網膜症に対する抗血管内皮増殖因子薬の効果	東京女子医科大学病院	糖尿病眼科	北野 滋彦	承認	2020/5/11	2020/5/18				
定期報告	特定	3159	2020/4/19	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ単独療法及びラニビズマブ／網膜光凝固併用療法の比較検討	東京女子医科大学病院	糖尿病眼科	北野 滋彦	承認	2020/5/11	2020/5/18				
定期報告	特定	3103	2020/4/13	腹膜偽粘液腫に対する減量切除術と周術期腹腔内化学療法に関する前向き試験（PMP試験）	国立国際医療研究センター病院	大腸肛門外科	清松 知充	承認	2020/5/11	2020/5/18				

医薬品の疾病等報告 審議結果・判定表 【令和２年５月１１日（月）】

整理 番号	臨床研究 実施計画番号	研究課題名	研究 責任者名	報告回 (第N報)	報告日	対象者識別 コード	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
3039	jRCTs031180040	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	秋山　純一	第5報	2020/4/30	1001-004	承認	2020/5/11	2020/5/18				

継続審査から承認 一覧 【臨床研究審査委員会】 2020年4月11日～2020年5月10日

委員会 開催日	特定・ 特定以外	区分	整理 番号	種類	研究課題名	研究責任者所属部署	研究責任者部署	研究責任者	通知日	判定する委員会	判定	承認日	備考
2020/3/9	特定	本審査	3457	新規	5-ALA併用診査腹腔鏡による大腸癌腹膜転移診断	国立国際医療研究センター病院	大腸肛門外科	合田 良政	2020/3/16	小委員会	承認	2020/4/16	