

令和2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2年6月8日（月）15:00～： 16:00

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	出	元三菱レイヨン株式会社A77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6月8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	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
本審査	特定	3477	新規	腎盂尿管がんに対するda vinci surgical systemを用いたロボット支援腹腔鏡下手術の周術期成績の検討	東京女子医科大学	泌尿器科	高木 敏男	継続審査	2020/6/8	2020/6/15	1.研究計画書6.1.2 予測される副作用について海外での有害事象報告なのか、da vinci surgical systemによる有害事象報告なのか、疾患による有害事象報告なのかを整理して記載すること。 2.説明文書4ページ「後ろ向き研究」について研究対象者にわかりやすい記載に修正すること。 3.同意書の宛先、宛名について研究実施施設としての方針を確認、回答し、必要があれば修正、追記すること。 4.同意撤回書を提出すること。 5.研究計画書4.3「腓手術」の誤記を修正すること。 6.研究計画書・説明文書のヘッダーの作成年月日と版数を更新すること。 7.研究計画書p.35 改訂履歴に、第1.1版を記載のこと	小委員会	なし	
本審査	特定	3585	新規	COVID-19肺炎患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性及び安全性に関する探索的試験	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	泉 信有	継続審査	2020/6/8	2020/6/15	1.説明文書3 P/F比やSpO2等研究対象者に基準や用語がわかるように文章を再考すること。 2.説明文書9と説明文書10 トレミキシンカラムとトレミキシン®の記載が混在しているので文章を研究対象者にわかりやすいように再考すること。 3.説明文書9 「COVID-19に対して適用がない」の表現は研究対象者が本治療が効果がないと誤解の可能性があるため「効果について今だ検証中」等の研究対象者にわかりやすい文章に再考すること。	小委員会	なし	
迅速②	特定	3039	変更	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	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	特定	3129	変更	東京オリンピックに向けたHIV曝露前予防の医師主導臨床試験	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター	水島 大輔	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	

臨床研究審査委員会（定期報告、重大な不適合報告）審議結果・判定表 【 令和2年6月8日（月）開催 】

審査区分	特定・特定以外	整理番号	実施計画番号	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	3164	jRCTs031190007	片頭痛発作に対するメトクロプラミドの疼痛改善効果を検討する実薬対照無作為化非劣性試験	国立国際医療研究センター病院	救急科	木村 昭夫	承認	2020/6/8	2020/6/15			なし	
重大不適合報告	特定	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	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	2020/6/8	2020/6/15			なし	

継続審査から承認 一覧 【臨床研究審査委員会】 2020年5月11日～2020年6月5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
2020/4/13	特定	本審査	3470	新規	難治性脈管奇形に対するシロリムス製剤の有効性及び安全性を検討する単施設非盲検非対照試験	国立国際医療研究センター病院	小児科	七野 浩之	2020/4/20	小委員会	承認	2020/5/20	