

令和2年度 第5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
議事録（概要）

日時： 令和2年8月17日（月）15:00～： 15:35

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

委員出欠表

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
委員	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長特任教授	男性	医学・医療
	中澤 栄輔	欠	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7A7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	

議事

委員長より開催要件を満たしていることが確認された。

委員長より本日の審議内容について報告がなされた。出席の委員により審議され委員の合意に基づき判定を行った。

臨床研究審査委員会審議結果

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	委員会からの指示事項	備考
本審査	特定	3607	新規	COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性・安全性の検討	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	忽那 賢志	継続審査	<p>1.研究計画書「5.1.1 選択基準」について、「2) 入院時に①SpO2が94%以下、②酸素投与を要する、のいずれかを満たす中等症患者」となっており、選択基準が不明瞭となっているため明確な記載とすること。</p> <p>2.研究計画書に 研究対象者の組み入れスクリーニングについて記載すること。</p> <p>3.研究計画書と説明文書で同意撤回後の対応について記載を統一すること。</p> <p>4.本研究の外部評価について各書類に追記すること。</p> <p>5.同意書・同意撤回書の宛先を実施医療機関の管理者である国立研究開発法人国立国際医療研究センター 病院長殿とすること。</p>	