

令和2年度 第6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9月14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

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	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A7A技術総括室課長	男性	一般
	徳永 勝士	欠	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	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
本審査	特定	3670	新規	腹腔鏡下大腸癌手術における インドシアニングリーン （ICG）局注による部位別術中 局在診断能の評価 －単施設前向き研究－	東京女子医科大学 病院	消化器・一般 外科	山本 雅一	継続審査	説明文書について以下4点の対応をすること。 ①説明文書2.病気についての記載に関し、 「ICG局注法は一般的ではなく適応外使用になります。」という部分が患者さんには分かりづらいため、説明文書2.インドシアニンググリーンについての説明文と同様のわかりやすい記載に修正すること。 ②説明文書5.健康被害の補償についての記載に関し、『合併症が生じた場合に支払われる補償金である』ことがわかりやすい記載に修正すること ③説明文書8.費用負担及び謝礼についての記載に関し、研究費が教室費であるという具体的な記載は削除し、「研究費は病院で負担する」旨の記載に修正すること。 ④説明文書11.試料・情報の新たな研究での利用についての記載に関し、本研究の試料・情報を二次利用する研究を開始する際は、新たに研究計画書等を作成し倫理審査を受ける旨を追記すること。	
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		

臨床研究審査委員会（重大な不適合報告） 審議結果

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	委員会からの 指示事項	備考
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	なし	不適合事象の発生時には早急に適切に報告して下さい。

継続審査から承認一覧 2020年8月8日～2020年9月11日現在

委員会 開催日	特定・ 特定以外	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	判定	備考
2020/7/13	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	