

令和3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

審議概要

日時： 令和3年5月10日（月）15:00～15:45

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

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	欠	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	秋山 純一	出	国立国際医療研究センター病院消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	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	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

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	003670	変更	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ー単施設前向き研究ー	東京女子医科大学病院	消化器・一般外科	山本 雅一	承認		
本審査	特定	003470	変更	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	戸山	病院小児科診療科第一小児科医長	七野 浩之	承認		
本審査	特定	004126	変更	COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性を検討する非盲検ランダム化比較試験	戸山	国際感染症センター DCC科国際感染症対策室医長	忽那 賢志	承認		倫理審査委員会の承認後に利益相反マネジメント委員会によるCOI審査を受けることを認める。

臨床研究審査委員会（定期報告）

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	判定	備考
本審査	特定	003164	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	戸山	救命救急センター 救急科診療科救命救急科医長	木村 昭夫	承認	
本審査	特定	003103	jRCTs031180254	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）	戸山	病院大腸肛門外科 診療科下部消化管外科医師	合田 良政	承認	

臨床研究審査委員会（重大な不適合報告）審議

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	判定	委員会からの 指示事項	備考
重大な不 適合報告	特定	003039	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	戸山	病院消化器内科診療科 (消化管担当)第一消化 器内科医長	秋山 純一	承認		再発防止策を研究施設に おいて周知し徹底して下 さい。