

令和3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

審議概要

日時： 令和3年9月13日（月）15:00～17:00

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
	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	004337	新規	複数の新型コロナワクチンを接種した場合の有効性、安全性等に関する研究	医療法人相生会 ピーエスクリニック	院長	都留 智巳	継続審査	<p>1. 本研究の目的について、委員会審議において申請者が述べた内容に従い、異なる種類のワクチンを接種せざるを得ない場合の安全性について検討することが主たる目的であるとの記載を研究計画書、同意説明文書に追加すること。</p> <p>2. 主要評価項目を本研究の主目的に従い1項目とし、その他の評価項目は副次評価項目に修正記載すること。或いは、主要評価項目を複数とする場合には、各評価項目の併合方法について記載すること。</p> <p>3. 目標症例数の設定根拠・本研究の統計解析方法等について、妥当性等が検証できるようにできるだけ詳しく、研究計画書に追記すること。</p> <p>4. 独立データモニタリング委員会を設置しない理由を研究計画書等に明記すること。</p> <p>5. 臨床研究保険の具体的な補償内容を研究計画書および同意説明文書に記載すること。また、本研究参加者のうち、1回目と2回目で異なるワクチンを接種する群に割り付けられ2回目の投与を受けた場合には、承認範囲外の使用であるため国による被害救済制度の対象外であることもわかりやすく追記すること、</p> <p>6. 本研究に参加する場合、他のワクチン接種（例えばインフルエンザワクチンなど）は30日間接種できない制限が生じることを同意説明文書に記載するなど研究対象者に分かり易く説明すること。</p>	
本審査	特定	004290	新規	頸部ジストニアに対するMRIガイド下経頭蓋集束超音波を用いた淡蒼球視床路凝固術の有効性・安全性に関する研究	東京女子医科大学	脳神経外科	堀澤 士朗	継続審査	<p>1. 術後合併症評価の内容を明確にし、同意説明文書と研究計画書に追記すること。</p> <p>2. 同意説明文書に研究スケジュールと検査スケジュールが別項目に記載されているが、研究対象者にわかりやすいようにスケジュール記載構成を再考すること。</p>	
本審査	特定	004307	新規	成人気管支喘息患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム・ビランテロール (FF/UMEC/VI) 200 mcg/62.5 mcg/25 mcgドライパウダーインヘラーの咳嗽症状に対する有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、6週間投与の並行群間比較試験	東京女子医科大学	内科学講座呼吸器内科学分野	多賀谷 悦子	継続審査	<p>本研究計画の適格基準を満たす研究対象者は、標準治療として少なくともICSが必要な患者が含まれる可能性が高いと考えるため、現在の対象者に対する6週間のプラセボ使用は許容できない。研究対象者を咳嗽症状を呈し、かつ①喘息軽症者（必ずしもICSの投与を必要としない者）又は②喘息の既存治療（ICS）で効果不十分の者 又は③喘息患者に限定せず咳嗽症状を呈する者 等に限定する等、研究計画を再考すること。</p>	

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	004310	新規	極早期に発見される肛門癌の治療に関する単施設、非対照試験	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	安藤 尚克	継続審査	1. 同意説明文書 1. 研究の背景と目的に本研究において。当該機器を使用する意義の記載が不十分であるため追記すること。 2. 同意説明文書 8. 本研究に参加した場合の期待される利益と予想される不利益における「本研究に参加することにより無料で治療を受けることができます。」の記載について、研究対象者に対して研究参加へ誘導的である為、当該文章の削除を検討すること。	
本審査	特定	003457	変更	5-ALA併用診査腹腔鏡による大腸癌腹膜転移診断	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		
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科医師	齋藤 翔	承認		