

令和3年度 第7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10月11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
	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	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

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	特定以外	003516	実施状況報告	膵胆道疾患に対するロボット支援手術(DA VINCI)の導入期における周術期成績に関する検討—単施設単群非盲探索的臨床研究—	東京女子医科大学	消化器・一般外科	樋口 亮太	承認		
本審査	特定	004374	新規	健康成人におけるSARS-CoV-2への追加接種としてのKD-414の安全性および免疫原性を評価するための探索的単群試験	戸山	国際感染症センターDCC科トラベルクリニック 医長	氏家 無限	継続審査	<p>1. 研究計画書、同意説明文書に研究対象者の3回目追加接種の有無を研究者が把握する方法の詳細を追記すること。</p> <p>2. 研究計画書、同意説明文書に3回目の追加接種での副反応について現時点でわかっていることを追記すること。</p> <p><b>【COI委員会からの指示事項】</b></p> <p>1. 研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨を明記すること。</p> <p>2. 研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、研究資金の提供元とその内容を明記すること。</p> <p>3. 研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、本研究の対象となる医薬品等を製造するKMバイオロジクス株式会社から資金提供、医薬品提供、役務の提供を受けて行う旨、株式会社アクセライズから特定役務の提供・株式会社CTDから役務の提供を受けて行う旨、および当該企業・団体等の意向で研究結果や発表に不当な影響を与えないことを担保する旨を明記すること。</p> <p>4. 研究の実施に当たっては、当該企業・団体等の利益が優先され研究の公正性が損なわれることがないよう注意すること。</p> <p>5. NCGMと当該企業・団体等との間で、共同研究契約／契約を締結すること。</p> <p>6. 成果発表の際には、企業・団体等の関与を正しく開示すること。</p>	<p>1. 研究対象者が研究者と同一の職場の職員であり、研究参加の自由意思を確認、確保することに注意して研究を行ってください。</p> <p>2. 臨床研究審査委員会の審査過程で、査読者1名が本研究に一定の関与があることが報告された。研究責任者で利益相反の懸念がないと判断される査読者コメントのうち、科学的に有益と考えられる意見については研究計画書に反映することを検討して下さい。</p>

継続審査から承認一覧 2021年10月1日～2021年10月31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	判定	備考
2021/9/13	特定	本審査	4307	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	承認	
2021/9/13	特定	本審査	4310	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	承認	
2021/9/13	特定	本審査	4290	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 助教	堀澤 士朗	承認	
2021/10/11	特定	本審査	4374	新規	健康成人におけるSARS-CoV-2への追加接種としてのKD-414の安全性および免疫原性を評価するための探索的単群試験		国際感染症センターDCC科トラベルクリニック 医長	氏家 無限	承認	