

令和3年度 第9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12月13日（月）15:00～15:30

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・変更他	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	003477	実施状況報告	腎盂尿管がんに対するda Vinci surgical systemを用いたロボット支援腹腔鏡下手術の周術期成績の検討	東京女子医科大学	泌尿器科	高木 敏男	継続審議		
本審査	特定	003670	実施状況報告	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	山口 茂樹	承認		
本審査	特定	003159	実施状況報告	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニズマブ単独療法及びラニズマブ/網膜光凝固併用療法の比較検討	東京女子医科大学病院	糖尿病眼科	北野 滋彦	承認		定期報告書の有害事象「急性脊髄性白血病」を「急性骨髄性白血病」に修正して下さい。
本審査	特定	004374	変更	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	承認		
本審査	特定	003039	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ポ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		
本審査	特定	004307	変更	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・ピランテロール (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		
本審査	特定	004337	変更	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	承認		
事前確認不要事項	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		