

令和4年度 第1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4年4月11日（月） 15:00～15:50

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
	三上 礼子	出	国立成育医療研究センター臨床研究センター副臨床研究センター長	女性	医学・医療
	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
	井崎 雅之	出	二葉栄養専門学校非常勤講師	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
	大杉 満	出	国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科第三糖尿病科医長	男性	医学・医療
	森 真喜子	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	研究責任者名	判定	委員会からの 指示事項	委員の 利益相反	備考
本審査	特定	004012	実施状況 報告	中等度腎機能障害を有する2型糖尿病患者に対するメトアナの安全性に関する検討	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科 第一糖尿病科医長	梶尾 裕	承認		なし	
本審査	特定	004126	実施状況 報告	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		なし	
本審査	特定	004438	新規申請	安定した循環動態が得られる循環作動薬-自動投与制御システムの開発	戸山	病院手術管理部門麻酔科診療科 第一麻酔科医長	長田 理	承認		なし	
本審査	特定	004012	変更申請	中等度腎機能障害を有する2型糖尿病患者に対するメトアナの安全性に関する検討	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科 第一糖尿病科医長	梶尾 裕	承認		なし	
本審査	特定	004307	変更申請	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・ウムクリジニウム・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		なし	帝京大学医学部附属病院、慶応義塾大学病院、乙川さとうクリニック、医療法人 おさき内科・呼吸器科クリニックの4施設について中央審査を行った。
本審査	特定	004371	変更申請	2型糖尿病患者におけるイメグリミンの血糖改善効果の持続性に関する多施設共同非盲検無作為化比較試験	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科 第一内分泌代謝科医長	植木 浩二郎	承認		なし	医療法人馨心会 中村廣徳眼科心臓外科医 院、医療法人社団 三成会 新百合ヶ丘総合病 院、社会医療法人 駿甲会 コミュニティーホス ピタル甲賀病院、不二越病院、医療法人社団 心和尚 足立共済病院、医療法人社団聖慶会 ずるがクリニック、みつるクリニック 糖尿病 代謝内科、南昌江内科クリニック、園田クリ ニック、日本赤十字社 金沢赤十字病院、国民 健康保険 小松市民病院、医療法人いぶき会 さかぐちクリニック、医療法人清成会 清西医 院、医療法人 青翠会 若草クリニック、たわら もと内科・糖尿病内科、医療法人社団旭和会 東京駅センタービルクリニック、医療法人社 団 清水内科、医療法人 菊池内科クリニック、 医療法人社団純英会 赤井町クリニック、医療 法人社団健貴会 菊間クリニック、一般財団法 人太田総合病院附属 太田西ノ内病院、医療法 人社団一洋会 H.E.C サイエンスクリニック について中央審査を行った。
本審査	特定	004374	変更申請	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		なし	
事前確認 不要事項	特定	003470	変更申請	難治性尿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		なし	
事前確認 不要事項	特定	003607	変更申請	COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性・安全性の検討	戸山	国際感染症センター-DCC科医師	齋藤 翔	承認		なし	

臨床研究審査委員会（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	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	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	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 本件について研究責任医師、研究分担医師は研究実施が研究責任医師又は研究分担医師でなければ施行できないことの認識はされていたか確認すること。 研究責任医師、研究分担医師以外の医師が研究に関与できないことを施設で周知されていたか確認すること。 研究計画書に記載されている必要な場合に研究対象者の受診日程変更を検討することについて当該研究責任医師、研究分担医師が認識していたか確認すること。 	なし	