

令和4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4年5月9日（月）15:00～16:39

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	欠	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	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
	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	003103	実施状況 報告	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			
本審査	特定	003164	実施状況 報告	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		なし	
本審査	特定	003607	終了	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	
本審査	特定	004470	新規	急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作に対するプラスグレレル初回20mgローディング投与とクロビドグレレル初回300mgローディング投与の有効性と安全性に関する多施設共同オープンラベル無作為化並行群間比較試験	東京女子医科大学	脳神経内科	北川 一夫	継続 審査	プラスグレレル初日ローディング投与の薬剤費のみ女子医脳神経内科の研究費で賄われ、それ以外は保険診療で実施とのことであるが、混合診療又は保険外療養費の適用について継続的な確認、審議が必要と判断した。	なし	戸田中央 総合病院 について 中央審査 を行った。
本審査	特定	003585	変更	COVID-19肺炎患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性及び安全性に関する探索的試験	戸山	病院呼吸器内科診 療科第四呼吸器内 科医長	泉 信有	承認		なし	
本審査	特定	004096	変更	長時間の人工心臓で惹起される赤血球溶血によって生じる腎障害に対するハプトグロビンの効果についての臨床研究	東京女子医科大学	麻酔科学講座	長坂 安子	承認		なし	
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		なし	
事前確認 不要事項	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		なし	
事前確認 不要事項	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		なし	