

令和4年度 第3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6月13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	003457	実施状況 報告	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		なし	
本審査	特定	003457	実施状況 報告	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		なし	
本審査	特定	004504	新規	サル痘における曝露後予防としての痘そうワクチンの有効性及び安全性を検討する非盲検単群試験	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	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書、同意説明文書に原則的に同意は書面同意であることをわかりやすいように記載すること。 研究計画書、同意説明文書に研究対象者の本研究での費用負担の可能性、サル痘ウイルス暴露後の対症療法等をおこなった際の研究対象者の費用負担の可能性をわかりやすく記載すること。 同意説明文書に記載の専門的な用語について、研究対象者に平易な用語での説明を追記すること。 研究計画書、同意説明文書に他のワクチン接種の際の相談方法や注意点を追記すること。 	なし	
本審査	特定	004505	新規	天然痘とサル痘に対する経口テコビルマット治療の有効性及び安全性を検討する非盲検二群間比較試験	戸山	国際感染症センター国際感染症対策室	森岡 慎一郎	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書、同意説明文書に入院が必要であることが明確にわかるような記載にすること。 研究計画書、同意説明文書に予想される入院日数を記載すること。 	なし	
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プロ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	
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 ビーエスクリニック	医療法人相生会 ビーエスクリニック	都留 智巳	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・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		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・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		なし	
事前確認 不要事項	特定	004371	変更	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	
事前確認 不要事項	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		なし	