

令和4年度 第4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7月11日（月）14:59～16:05

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	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・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	003470	実施状況報告	難治性脈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	
本審査	特定	003457	終了報告	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	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及び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	外来でのプラスグレレル初日ローディング投与について、再度の保険診療又は保険外診療等の判断について確認が必要と判断された為継続審査となる。	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	004505	変更	天然痘とサル痘に対する経口テコピリ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	・計画書：疾病等SOPに「研究事務局」という語が複数あり今回多機関共同研究への変更で研究事務局の役割が重要になったと思われませんが、研究計画書には「研究事務局」の語が一度も出てきていないようです。「1. 臨床研究の実施体制」にある「調整管理実務」がそれに該当するのでしょうか？そうであれば名称を統一し、そうでなければ実施体制に研究事務局を追加すること。・説明文書：研究組織は別紙で渡すようですが、説明文書上も研究代表者は明確にすべきです。「18問合せ窓口」の森岡慎一郎先生のところを「担当者」ではなく「研究代表医師」に修正し所属部署・職名も記載すること。・別紙（研究組織）：法律上、研究代表医師・責任医師の職名も説明事項に含まれているので追記すること。参考⇒臨床研究法施行規則第46条（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項）二 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）・単施設研究から多機関研究になるので、18.1.1『使用するテコピリマットの所有権は厚生労働省にあり、同省が備蓄しているテコピリマットを国立国際医療研究センター病院で代行投与することとする。・・・』と記載されており、多機関共同研究での対応方法（薬の受け渡し方法等を含む）を確認し、具体的に記載すること。また厚生労働省や他施設との共同研究契約あるいは何らかの契約取り交わしが必要ないのか、NCGM内部署（知財契約担当部署等）にも確認し必要事項は研究計画書に記載すること。	なし	
本審査	特定	003103	変更	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		なし	
本審査	特定	004012	変更	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	004096	変更	長時間の人工心肺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	継続審査	説明文書・同意文書の17臨床研究審査委員会の認定情報（認定番号、認定日）が未記載です。記載すること。	なし	
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		なし	ブラーナクリニック、葛西昌医会病院、熊谷総合病院について中央審査を行った。

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	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	榎本内科クリニック・医療法人社団ブックスBOOCSクリニック・医療法人社団中郷会新柏クリニック糖尿病みらい・医療法人安和会 石丸安世記念 熊谷ディアベテスクリニック・医療法人健身会 南越谷健身会クリニック・医療法人仁聖会 小畑醫院・医療法人 柏木会 福元医院・医療法人 仁泉会 池浦クリニック・医療法人和純会 すみ循環器内科クリニック・医療法人 正徹会 かやしま内科・医療法人今村クリニック OBP今村クリニック・医療法人今村クリニック・二宮医院・医療法人社団健風会奥田クリニック・医療法人 糖クリ 四日市糖尿病クリニック・医療法人社 糖和会 さくち内科クリニック・市立旭川病院・医療法人社団 鎌田医院について中央審査を行った。
本審査	特定	004438	変更	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	