

令和4年度 第5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

日時： 令和4年8月8日（月）15:00～15:55

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长特任教授	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	欠	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	4096	実施状況報告	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	その他	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	4519	新規申請	精密な術野の測量やマーキングを行うための人体に安全な顔料を用いた医療機器認証マーカーの開発	戸山	病院歯科・口腔外科診療科 歯科口腔外科医長	丸岡 豊	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書に発がん性試験をおこなっていないことを記載し、本研究についての安全性について文章を再考し、修正すること。 研究計画書に共同研究機関の各機関の特許や研究の責任の所在の関係性について記載すること。 同意説明文書の研究の目的や副作用一覧等に記載の「タトゥー」の記載を、研究対象者にわかりやすい記載に修正すること。 	なし	
本審査	特定	4337	変更申請	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	医療法人相生会 ピーエスクリニック	都留 智巳	承認		なし	
本審査	特定	4504	変更申請	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	承認		なし	
本審査	特定	4510	変更申請	日本人健康成人におけるサル痘ウイルスに対する痘そうワクチンの免疫原性及び安全性を評価するための単群試験	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	4510	変更申請	日本人健康成人におけるサル痘ウイルスに対する痘そうワクチンの免疫原性及び安全性を評価するための単群試験	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
事前確認不要事項	特定	4307	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	その他	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

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
事前確認 不要事項	特定	4505	変更申請	天然痘とサル痘に対する経口テコビリマッ ト治療の有効性及び安全性を検討する多 施設共同非盲検二群間比較試	戸山	国際感染症セン ター 国際感染症対 策室	森岡 慎一郎	承認		なし	事前確認 不要事項
事前確認 不要事項	特定	4307	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	その他	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

臨床研究審査委員会（重篤な有害事象または不具合に関する報告）審議

審査区分	特定・特定以	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	判定		委員の 利益相反	備考
本審査	特定	4012	jRCTs031200366	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	糖尿病内分泌代謝科診療科 第一糖尿病科	梶尾 裕	承認		なし	