

令和4年度 第7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10月11日(火) 15:00~16:15

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 | 欠 | 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 | 欠 | 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 | 欠 | 国立国際医療研究センター国府台病院 副院長 | 男性 |

議事

副委員長より開催要件を満たしていることが確認された。

副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【令和04年10月11日(火)開催】

| 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 | 特定以外 | 3516 | 実施状況 報告 | 膵胆道疾患に対するロボット支援膵手術(DA VINCI)の導入期における周術期成績に関する検討—単施設単群非盲検探索的臨床研究— | 東京女子医科大学 | 消化器・一般外科 | 樋口 亮太 | 承認 | | なし | |
| 本審査 | 特定 | 4547 | 新規 | 肛門ヒトパピローマウイルス感染および肛門前癌病変に対するL. lactis strain Plasma (プラズマ乳酸菌) の治療効果に関する研究 (無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験) | 戸山 | エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師 | 水島 大輔 | 継続審査 | ・研究計画書と同意説明文書に研究参加者への結果説明の体制、方法を記載すること。 ・研究計画書15.2 企業等の契約の見込みや企業の研究結果への関与がない等を追記すること。 | なし | |
| 本審査 | 特定 | 3084 | 変更 | 発症早期1型糖尿病に対する抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン・ベグフィルグラスチム併用免疫療法の安全性と有効性に関する臨床試験 | 富山大学附属病院 | 臨床研究管理センター | 中條 大輔 | 承認 | | なし | |
| 本審査 | 特定 | 3470 | 変更 | 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 | |

| 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 | 4012 | 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 | JCHO 東京山手メディカルセンター、JCHO 東京新宿メディカルセンター、むらい内科・循環器クリニックについて中央審査を行った。 |
| 本審査 | 特定 | 4307 | 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 | |
| 本審査 | 特定 | 4337 | 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 | |
| 本審査 | 特定 | 4374 | 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 | |

| 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 | 4504 | 変更 | 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 | 説明文書P7、「試験薬接種の判断を行うにあたり、注意を要する方」7)「授乳婦においては、予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。」と記載されているが、授乳婦は具体的にどうすればよいのか、明確でないため、基準を回答し、研究参加者にわかりやすいような記載にすること。 | なし | |
| 事前確認 不要事項 | 特定 | 4371 | 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 | |

継続審査からの承認一覧 2022年10月1日～10月31日

| 委員会開催日 | 特定・特定以外 | 区分 | 整理番号 | 種類 | 研究課題名 | 研究責任者所属部署 | 研究責任者部署 | 研究責任者 | 判定 | 備考 |
|------------|---------|-----|-------------|----|--|-------------------------|--------------------------|-------|------------|----|
| 2020/12/14 | 特定 | 本審査 | 4059 | 新規 | ARCH研究 - 脳室灌流システムを用いた脳室内血腫除去術の有効性を検討する無作為化比較試験 | 東京女子医科大学附属 八千代医療センター | 脳神経外科 准教授 | 川島 明次 | 不承認 | |
| 2022/8/8 | 特定 | 本審査 | 4519 | 新規 | 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 | 国立国際医療研究センター病院 | 病院歯科・口腔外科診療科歯科 口腔外科医長 | 丸岡 豊 | 承認 | |