

令和4年度 第8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11月14日(月) 14:57~15:38

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	欠	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

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

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	備考
本審査	特定	003585	実施状況報告	COVID-19肺炎患者に対するトレミキシ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		
本審査	特定	004337	実施状況報告	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	その他	医療法人相生会 ビーエスクリニック	都留 智巳	承認		
本審査	特定	004576	新規申請	システノーシス患者における角膜混濁評価法の確立を目的とする非盲検単群試験	戸山	病院眼科診療科眼科医師	山本 裕香	継続審査		同意説明文書p5 4研究の方法の投与経路、用法・用量および投与期間の記載を研究参加者に理解しやすい記述に修正すること。
本審査	特定	4578	新規申請	エボラ出血熱に対するレムデシビルを用いた曝露後予防の有効性の評価を行うための単群介入試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	承認		同意説明をおこなう時に入院中、入院後の経過観察もおこなうことも説明して下さい。
本審査	特定	004438	変更申請	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		

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	備考
本審査	特定	004505	変更申請	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および安全性を検討する多施設共同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	承認		
本審査	特定	004510	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科トランプラベルクリニック医長	氏家 無限	承認		
事前確認不要事項	特定	004371	変更申請	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		

継続審査の研究課題 承認一覧

2022年11月1日～11月30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	備考
2022/10/11	特定	本審査	<b>4504</b>	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	国立国際医療研究センター病院	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	