

令和4年度 第9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12月12日 (月) 15:00~16:47

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

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12月12日(月)開催】

審査区分	特定・特定以外	整理番号	新・変更	申請日	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	003477	終了報告	2022/11/29	腎盂尿管がんに対するda vinci surgical systemを用いたロボット支援腹腔鏡下手術の周術期成績の検討	その他	東京女子医科大学泌尿器科	高木 敏男	承認		なし	
本審査	特定	004374	実施状況報告	2022/12/05	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	
本審査	特定	004582	新規申請	2022/11/28	ロボット支援食道癌・胃癌手術におけるICGナビゲーションの有用性に関する探索的研究	その他	東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 (上部消化管外科学)	細田 桂	継続審査	・同意説明文書に研究対象者にわかりやすいように本研究の意義、事実、研究内容を追記すること。 ・インドシアニングリーン投与に関して、添付文書を再確認し、ヨード過敏症等禁忌患者の記載がある場合には除外基準に追記すること。	なし	
本審査	特定	004568	新規申請	2022/11/28	ラッサ熱の曝露後予防としてのファビピラビルの有効性を探索的に検証する単群介入試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	継続審査	・研究計画書に研究実施の意義、標準予防薬のリバリンではなくファビピラビルを選択する意義を第三者でも理解できるように追記すること。 ・極めて少数のデータを収集する探索的試験であるにもかかわらず、他の使用推奨薬の併用を容認する、用法を一定に定めないなど、効果を評価する為に必要な条件設定が不足しているため、研究計画書に効果判定等の方法を再考し、追記すること。 ・研究計画書に第三者にもわかるように具体的な投与の流れ、投与基準、投与方法、比較の方法等を記載すること。 ・研究計画書に代諾者の基準記載が不十分であり、具体的に代諾者の基準がわかるように記載すること。 ・同意説明文書に研究対象者にわかりやすいように具体的な投与の流れ、投与基準、投与方法、比較の方法等、標準予防薬のリバリンではなくファビピラビルを選択する意義等を第三者でもわかりやすいよう追記すること。	なし	
本審査	特定	004609	新規申請	2022/11/29	エボラ出血熱の治療薬としてのmAb114の有効性を探索する単群介入試験	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		なし	
本審査	特定	004610	新規申請	2022/11/29	エボラ出血熱に対する REGN-EB3の有効性を探索する単群介入試験	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		なし	

審査区分	特定・特定以外	整理番号	新・変更	申請日	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	004307	変更申請	2022/11/14	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	
本審査	特定	004337	変更申請	2022/11/15	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		なし	
本審査	特定	004371	変更申請	2022/11/28	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	継続審査	共同研究機関の要件確認書において、研究計画書と齟齬があります。個人情報管理する者として匿名化対応表や匿名化対応表の管理者を確認し記載すること。	なし	東濃中央クリニック、医療法人社団 医食動健 つかさ内科、そよかせ循環器内科・糖尿病内科、はまのうえ内科、地方独立行政法人 市立大津市民病院、公立岩瀬病院、くどう内科・糖尿病クリニック、糖尿病・内分泌内科クリニック TOSAKI、岡本医院 おかもと糖尿病・内分泌クリニック、自由が丘 山田内科クリニックについて中央審査を行った。
事前確認不要事項	特定	004012	変更申請	2022/11/14	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	事前確認不要事項

継続審査からの承認一覧 2022年12月1日～12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
2022/10/11	特定	本審査	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）	国立国際医療研究センター病院	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	承認	
2022/11/14	特定	本審査	4576	新規	シスチ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	国立国際医療研究センター病院	病院眼科診療科眼科医師	山本 裕香	承認	
2022/12/12	特定	本審査	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	国立国際医療研究センター病院	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	