

令和4年度 第11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5年2月13日 (月) 15:00~15:50

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05年02月13日(月)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	003084	実施状況報告	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・ベグフィルグラステム併用免疫療法の安全性と有効性に関する臨床試験	その他	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	3477	実施状況報告	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	004290	実施状況報告	頸部ジストニアに対するMRIガイド下経頭蓋集束超音波を用いた淡蒼球視床凝固術の有効性・安全性に関する研究	その他	東京女子医科大学脳神経外科	堀澤 士朗	承認		なし	
本審査	特定	004307	実施状況報告	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	004438	終了報告	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	
本審査	特定	004624	新規申請	Mycoplasma genitalium感染症に対するSitaflaxacinとシークエンシャル治療を比較する無作為化非盲検並行群間比較試験	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	安藤 尚克	継続審査	同意説明文書p10 7 健康被害の補償についてに記載の(補償対象の条件)の内容を具体的に明示するか、不要であればこの記載を削除すること。	なし	
本審査	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		利益相反:大杉 満 委員	

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	004578	変更申請	エボラ出血熱に対するシ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		なし	
本審査	特定	004610	変更申請	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	
本審査	特定	004609	変更申請	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	004337	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	その他	医療法人相生会 ピーエスクリニック	都留 智巳	承認		なし	