

令和4年度 第12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3月13日（月） 15:53～17:36

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	欠	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03月13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 置	研究責任者 名	小委員長/ 副小委員長	小委員会委 員	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	委員の 利益相反	備考
本審査	特定	004371	実施状況 報告	2023/02/28	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比較試験	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科 第一糖尿病科医師	坊内 良太郎	—	—	承認	2023/3/13	2023/3/20		なし	
本審査	特定	004126	実施状況 報告	2023/02/28	COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性を検討する非盲検ランダム化比較試験	戸山	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	—	—	承認	2023/3/13	2023/3/20		なし	
本審査	特定	004126	終了報告	2023/02/15	COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性を検討する非盲検ランダム化比較試験	戸山	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	—	—	承認	2023/3/13	2023/3/20		なし	
本審査	特定	004337	終了報告	2023/03/01	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	2023/3/13	2023/3/20		なし	
本審査	特定	004504	終了報告	2023/03/01	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	2023/3/13	2023/3/20		なし	
本審査	特定	004664	新規申請	2023/03/07	M痘と天然痘に対するワクシニア免疫グロブリンの有効性及び安全性を検討する多施設共同単群試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症 対策室	森岡 慎一郎	大杉 満	稲垣 剛志	承認	2023/3/13	2023/3/14		なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究代表医師は施設の管理者の実施許可取得してください。</li> <li>・研究代表医師は実施許可取得後、jRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、jRCT公開されたら研究支援係に報告してください。</li> <li>・研究代表医師は臨床研究審査委員会へ提出した書類、その他実施医療機関の管理者が求める書類を各研究責任医師と共有してください。研究責任医師は各実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、施設の管理者の承認を受ける必要があります</li> <li>・藤田医科大学病院、地方独立行政法人 りんくう総合医療センター、琉球大学病院、市立札幌病院、東北大学病院、独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センターについて中央審査をおこなった。</li> </ul>

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	小委員長/ 副小委員長	小委員会委 員	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	委員の 利益相反	備考
本審査	特定	004505	変更申請	2023/02/27	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及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	大杉 満	稲垣 剛志	継続審査	2023/3/13	2023/3/14	・脱字:申請書 研究課題名 二群間比較試験 → 二群間比較試験に修正すること。 ・目標症例数50例とのことです。①現在までに登録された症例数、②今後の症例登録見込みから、2024年7月まで登録期間を延長したものと想像しますが、今後の症例見込みの具体的な見込み①②について申請書 変更点・変更理由に記載すること。	なし	研究代表医師は臨床研究審査委員会へ提出した書類、その他実施医療機関の管理者が求める書類を各研究責任医師と共有してください。研究責任医師は各実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、管理者の承認を受ける必要があります
本審査	特定	003470	変更申請	2023/03/07	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	大杉 満	山下 裕之	承認	2023/03/06	2023/3/20		なし	
本審査	特定	004290	変更申請	2023/02/27	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路凝固術の有効性・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	大杉 満	山下 裕之	承認	2023/03/06	2023/3/20		なし	
本審査	特定	004307	変更申請	2023/02/28	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・ビルテロール (FF/UMEG/VII) 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	大杉 満	山下 裕之	承認	2023/03/06	2023/3/20		なし	研究代表医師は臨床研究審査委員会へ提出した書類、その他実施医療機関の管理者が求める書類を各研究責任医師と共有してください。研究責任医師は各実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、管理者の承認を受ける必要があります

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	小委員長/副小委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	特定	004510	変更申請	2023/02/27	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	大杉 満	稲垣 剛志	継続審査	2023/03/04	2023/3/20	統計解析計画書6.2.4章の「欠測値の取扱い」の項目において、補完を行わないとありますが、全ての解析において補完しないとした理由について追記すること。	なし	
事前確認不要事項	特定	004012	変更申請	2023/03/02	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	大杉 満	—	承認	2023/3/7	2023/3/7		なし	事前確認不要事項
事前確認不要事項	特定	004371	変更申請	2023/03/02	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糖尿病科医師	坊内 良太郎	大杉 満	—	承認	2023/3/7	2023/3/7		なし	事前確認不要事項