

令和5年度 第1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4月10日 (月) 15:00~16:00

場 所 : 国立国際医療研究センター研究所地下1階中会議室

委員出欠表

区分	氏 名	出欠	役職名等	性別	専 門
委員長	欠	欠			
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	公益財団法人がん研究振興財団専務理事	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COI管理室 室長	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	欠	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	欠	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
オブザーバー	梶尾 裕	出	国立国際医療研究センター病院 副院長	男性	医学・医療
	山本 圭一郎	出	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター 臨床研究統括部長	男性	生命倫理

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04月10日(月)開催】

開催場所: 国立国際医療研究センター 研究所地下一階 中会議室

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	判定日	委員会からの指示事項	備考
本審査	特定	004012	実施状況報告	中等度腎機能障害を有する2型糖尿病患者に対するメ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	2023/4/10		
本審査	特定	004310	実施状況報告	極早期に発見される肛門癌の治療に関する単施設、非対照試験	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	承認	2023/4/10		
本審査	特定	003164	実施状況報告	片頭痛発作に対するメクロプラミドの疼痛改善効果を検討する実薬対照無作為化非劣性試験	戸山	救命救急センター救急科診療科救命救急科医長	木村 昭夫	承認	2023/4/10		
本審査	特定	003180	実施状況報告	腹膜偽粘液腫に対する5-ALAを用いた腹膜転移診断	戸山	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医師	合田 良政	承認	2023/4/10		
本審査	特定	003164	終了報告	片頭痛発作に対するメクロプラミドの疼痛改善効果を検討する実薬対照無作為化非劣性試験	戸山	救命救急センター救急科診療科救命救急科医長	木村 昭夫	承認	2023/4/10		
本審査	特定	003180	終了報告	腹膜偽粘液腫に対する5-ALAを用いた腹膜転移診断	戸山	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医師	合田 良政	承認	2023/4/10		
本審査	特定	004519	中止報告	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一の開発	戸山	病院歯科・口腔外科診療科歯科口腔外科医長	丸岡 豊	承認	2023/4/10		

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	判定日	委員会からの指示事項	備考
本審査	特定	003585	変更申請	COVID-19肺炎患者に対するトレミキシン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	2023/04/10		<ul style="list-style-type: none"> 研究代表医師は施設の管理者の研究の実施許可を取得してください。 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。 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 三重大学について中央審査を行った。
本審査	特定	004012	変更申請	中等度腎機能障害を有する2型糖尿病患者に対するメ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	2023/04/10		<ul style="list-style-type: none"> 研究代表医師は施設の管理者の研究の実施許可を取得してください。 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。 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。

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	判定日	委員会からの指示事項	備考
本審査	特定	004310	変更申請	極早期に発見される肛門癌の治療に関する単施設、非対照試験	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	2023/04/10	【COI委員会からの指示事項】 利益相反マネジメント委員会審査結果通知書を提出すること。 利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。	
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糖尿病科医師	坊内 良太郎	承認	2023/04/10		・研究代表医師は施設の管理者の研究の実施許可を取得してください。 ・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、適切におこなない、jRCT公開されたら研究支援係に報告してください。 ・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

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	判定日	委員会からの指示事項	備考
本審査	特定	004374	変更申請	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	2023/04/10		
事前確認不要事項	特定	004307	変更申請	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/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	2023/04/04		
事前確認不要事項	特定	004664	変更申請	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	承認	2023/04/04		