

令和5年度 第4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7月10日(月) 15:00~15:30

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	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
副委員長	渡邊 裕司	欠	国立大学法人浜松医科大学理事	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
委員	石塚 正敏	欠	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长特任教授	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	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	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
	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
	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

委員長より開催要件を満たしていることが確認された。

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07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1階中会議

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	委員の利益相反	備考
本審査	特定	3477	終了報告	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	高木 敏男	承認		なし	
本審査	特定	3457	実施状況報告	5-ALA併用診査腹腔鏡による大腸癌腹膜転移診断	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		なし	
本審査	特定	3470	実施状況報告	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	小児科	望月 慎史	承認		なし	
本審査	特定	4505	実施状況報告	エムボックスと天然痘に対する経口テコビ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	継続審査	・定期報告別紙様式3の研究名称が旧研究名ですので、「エムボックスと天然痘に対する経口テコビ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」に修正すること。 ・定期報告別紙様式3 法第13条に基づく疾病等報告件数を確認し、再度検討すること。	なし	
本審査	特定	4510	実施状況報告	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	承認		なし	
本審査	特定	4568	変更申請	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	承認		なし	・研究責任医師は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・研究責任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。
本審査	特定	4578	変更申請	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		なし	・研究責任医師は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・研究責任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。

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	4609	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	・研究責任医師は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・研究責任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。
本審査	特定	4610	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	・研究責任医師は施設の実施許可取得してください。 ・研究責任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。
本審査	特定	4664	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		なし	・研究代表医師は施設の実施許可取得してください。 ・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
事前確認不要事項	特定	4371	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		なし	

継続審査の研究課題 進捗一覧 【臨床研究審査委員会】 2023年7月1日～31日

委員会開催日	区分	特定・特定以外	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
2023/6/12	本審査	特定	<b>4664</b>	変更申請	エムポックスと天然痘に対するワクシニア免疫グロブリンの有効性および安全性を検討する多施設共同単群試験	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター 国際感染症対策室 医長	森岡 慎一郎	<b>承認</b>	