

令和5年度 第6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9月11日(月) 15:00~15:38

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	出	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	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	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
	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09月11日(月)開催】 開催場所：国立国際医療センター研究所地下1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	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	委員の利益相	備考
本審査	特定	003516	実施状況報告	膵胆道疾患に対するロボット支援隣手術(DA VINCI)の導入期における周術期成績に関する検討—単施設単群非盲検探索的臨床研究—	その他	東京女子医科大学八千代医療センター消化器外科	樋口 亮太	承認	2023/9/11		なし	
本審査	特定	004505	実施状況報告	エムボックスと天然痘に対する経口テコピリマツ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	承認	2023/9/11		なし	
本審査	特定	004732	新規申請	精密な術野の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ーの開発	戸山	病院歯科・口腔外科診療科歯科口腔外科医長	丸岡 豊	継続審査	2023/09/11	【001委員会からの指示事項】 研究計画書及び同意説明文書において当該の企業・団体等の利益相反関係について正確に記載されているか確認すること。 研究計画書及び同意説明文書等に、利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨が記載されているか確認すること。	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、j RCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、j RCT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	004736	新規申請	Mycoplasma genitalium感染症に対するチニダゾールとドキシサイクリン併用療法の有効性に対する探索的な検討	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	2023/09/11		なし	・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。 ・研究代表医師は実施許可取得後、j RCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、j RCT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 ・パーソナルヘルスクリニックについて中央審査をおこなった。
本審査	特定	004096	変更申請	長時間の人工心臓で惹起される赤血球溶血によって生じる腎障害に対するハプトグロビンの効果についての臨床研究	その他	東京女子医科大学麻酔科学講座	長坂 安子	承認	2023/09/11		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、j RCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、j RCT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	004578	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	2023/09/11		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、j RCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、j RCT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	004664	変更申請	エムボ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	2023/09/11		なし	・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。 ・研究代表医師は実施許可取得後、j RCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、j RCT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	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・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	2023/08/15		なし	

継続審査課題の進捗一覧

【臨床研究審査委員会】

2023年9月1日～30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
2023/8/7	本審査	特定	4624	変更申請	Mycoplasma genitalium感染症に対する Sitafloracinとシーケ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.	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	安藤 尚克	承認	