

令和5年度 第7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10月10日(火) 15:00~15:13

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 | 欠 | 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 | 神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション 研究科・准教授 | 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 | 欠 | 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 | 欠 | 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10月10日(火)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 | 委員会からの指示事項 | 委員の利益相反 | 備考 |
|----------|---------|--------|------|---|-----------|-------------------------|--------|----|------------|---------|--|
| 本審査 | 特定 | 004568 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | 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 | | なし | <ul style="list-style-type: none"> 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、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 | 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 | | なし | |

継続審査課題の進捗一覧

【臨床研究審査委員会】

2023年10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 |
|----------|-----|---------|-------------|------|---|-----------|---------------|-------|-----------|----|
| 2023/8/7 | 本審査 | 特定 | 4290 | 変更申請 | 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 | 東京女子医科大学 | 東京女子医科大学脳神経外科 | 堀澤 士朗 | 承認 | |