

令和5年度 第8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11月13日 (月) 15:00~15:20

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	欠	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスライノベーション 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	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	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11月13日(月)開催】 会場: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	判定日	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	特定	003585	実施状況報告	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二呼吸器内科医長	泉 信有	承認	2023/11/13		なし	
本審査	特定	004374	実施状況報告	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	2023/11/13		なし	
本審査	特定	003103	終了・中止報告	腹膜偽粘液腫に対する減量切除術と周術期腹腔内化学療法に関する前向き試験(PMP試験)	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	2023/11/13		なし	
本審査	特定	004624	変更申請	Mycoplasma genitalium感染症に対するSitafloracinとシーク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	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	2023/11/07	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書の「8 研究に参加しない場合の治療方法」で使用される薬剤が、文章(シタフロキサシン)と表(ミノサイクリン)とで異なっています。修正すること。 同意説明文書の版数が、前回は1.3版です。今回の変更にて版数は1.4版になるのではないかと推察します。確認すること。 同意説明文書の「17 臨床研究審査委員会」の認定情報が古い情報のままです。最新の「認定番号」、「認定日」に修正すること。 	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

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	委員の利益相反	備考
本審査	特定	004736	変更申請	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	2023/11/07		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	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	2023/10/26		なし	