

令和5年度 第9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12月11日（月）15：00～15：37

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	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	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	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12月11日(月)開催】 場所: 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	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	特定	4307	実施状況報告	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		なし	
本審査	特定	004576	実施状況報告	システノーシス患者における角膜混濁評価法の確立を目的とする非盲検単群試験	戸山	病院眼科診療科眼科医師	山本 裕香	承認		なし	
本審査	特定	4578	実施状況報告	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	
本審査	特定	003470	変更申請	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	・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	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	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		研究の実施に携わる研究者等: 梶尾 裕 大杉満	<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
本審査	特定	004785	新規申請	原発性骨粗鬆症患者を対象としたテリパラチド自己投与製剤の満足度を評価する臨床試験—週2回テリパラチド製剤と連日テリパラチド製剤の交差比較試験—JOINT-06	その他	そうえん整形外科 骨粗しょう症・リウマチクリニック	宗園 聡	承認		なし	