

令和5年度 第10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6年1月9日 (火) 15:00~15:22

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	欠	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	欠	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06年01月09日(火)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	003084	終了・中止報告	発症早期1型糖尿病に対する抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン・ベグフィルグラスチム併用免疫療法の安全性と有効性に関する臨床試験	その他	富山大学附属病院臨床研究管理センター	中條 大輔	承認		研究の実施に携わる研究者等: 梶尾 裕	
本審査	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		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、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	004800	新規申請	エムボックスと天然痘に対するシドフォビル静脈注射、経口プロベネシド併用療法の有効性及び安全性を検討する単施設単群試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	継続審査	・本研究はエムボックスと天然痘に対してシドフォビルとプロベネシド併用療法の有効性及び安全性を検討する臨床試験である。主要評価項目である「試験組み入れから14日後の皮疹の見られる部位の皮膚検体PCR検査において、Ct値40以上となる患者の割合」がどのくらいであればシドフォビルとプロベネシド併用療法は有効と判断するかの意思決定基準を記載又は回答すること。また、それをもとに統計学的に症例数設定を記載又は回答すること。 ・申請書にCOI通知書が未添付のため申請書に添付すること。	なし	