

令和5年度 第12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3月11日 (月) 14:59~17:09

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	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	欠	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03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	004371	定期報告	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
本審査	特定	004582	変更申請	ロボット支援食道癌・胃癌手術におけるIGナビゲーションの有用性に関する探索的研究	その他	東京女子医科大学病院 消化器・一般外科(上部消化管外科学)	細田 桂	継続審査	・申請基本情報/添付資料一覧 利益相反状況確認報告書(様式D)、利益相反管理計画(様式E)の作成年月日が添付されているCOIガイダンス様式D、Eの日付と異なります。様式の右上にある日付欄の日を記載すること。	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、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	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		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	004819	新規申請	エムボックスウイルスによる結膜炎に対するトリフルリン点眼薬の有効性およ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	・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。 ・りんくう総合医療センター、市立札幌病院、東北大学病院、藤田医科大学病院、琉球大学病院について中央審査を行った

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	004820	新規申請	エムボックス及び天然痘入院患者を対象とした治療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同プラットフォームサブプロトコル01:テコビリマツ	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	<ul style="list-style-type: none"> ・コアプロトコールには共通の研究方針や研究基準を記載し、サブプロトコールに研究の詳細を記載すること(アナロジーで言えば、コアプロトコールは規程、サブプロトコールはマニュアルのようなものとして棲み分けを行う)。 ・コアプロトコールにおいて、研究対象者を複数のサブプロトコール研究に組み入れる場合の方針(原則)を具体的に記載するとともに、その方針について各種専門家で構成するチームで合議したうえで研究責任医師が最終決定を行うという一連のプロセス(結論に至る方法論)について明記すること。 ・研究計画書、同意説明文書の「組み入れ後14日以内に同意撤回した場合は、その日までの入院費用として12500円/日が請求される」等の記載について、研究対象者に十分な同意説明を行い同意取得を実施すること。また、同意の撤回にあたって金銭的負担があるという不利益が生じることは好ましくないが、本研究の背景を鑑みて特例として認めるものである。 ・コアプロトコール10.3.1項等:組織体制改変のため、厳密にはセンター病院で実施中の特定臨床研究に関する実施医療機関管理者への有害事象報告窓口は臨床研究センター内の臨床研究安全管理室ではなく、病院内の臨床研究安全管理ユニットに変更となりました。ですので、計画書内から臨床研究安全管理室の記載を削除すること。(実際上の運用は今までどおりですので、室/ユニット共通のSAE報告窓口あてに報告頂ければ病院長受領扱いとなります。) ・① 申請書:添付資料一覧のコアプロトコールとサブプロトコールの位置づけにて、作成年月日が(2023年12月28日)と記載されていますが、本体の作成年月日から(2024年2月6日)と読み取れます。申請書の作成年月日・版数の記載が本体と一致するよう修正ください。 	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	004821	新規申請	エムボックス及び天然痘入院患者を対象とした治療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同プラットフォームサブプロトコル02 ワクシニア免疫グロブリン静注剤	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	<ul style="list-style-type: none"> ・コアプロトコールには共通の研究方針や研究基準を記載し、サブプロトコールに研究の詳細を記載すること(アナロジーで言えば、コアプロトコールは規程、サブプロトコールはマニュアルのようなものとして棲み分けを行う)。 ・コアプロトコールにおいて、研究対象者を複数のサブプロトコール研究に組み入れる場合の方針(原則)を具体的に記載するとともに、その方針について各種専門家で構成するチームで合議したうえで研究責任医師が最終決定を行うという一連のプロセス(結論に至る方法論)について明記すること。 ・コアプロトコール10.3.1項等:組織体制改変のため、厳密にはセンター病院で実施中の特定臨床研究に関する実施医療機関管理者への有害事象報告窓口は臨床研究センター内の臨床研究安全管理室ではなく、病院内の臨床研究安全管理ユニットに変更となりました。ですので、計画書内から臨床研究安全管理室の記載を削除すること。(実際上の運用は今までどおりですので、室/ユニット共通のSAE報告窓口あてに報告頂ければ病院長受領扱いとなります。) ・① 申請書:添付資料一覧のコアプロトコールとサブプロトコールの位置づけにて、作成年月日が(2023年12月28日)と記載されていますが、本体の作成年月日から(2024年2月6日)と読み取れます。申請書の作成年月日・版数の記載が本体と一致するよう修正ください。 	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。