

令和6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7年3月10日 (月) 15:00～15:43

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	放生 雅章	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 医療倫理学分野教授	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	吉祥寺二葉栄養調理専門職学校講師	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
	杉山 文乃	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07年03月10日(月)開催】 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	申請日	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	小委員長/ 副小委員長	小委員会委員	技術専門員	判定	判定日	通知日	JRCT公開日	委員会からの指示事項	委員の 利益相反	備考
本審査	特定	004582	実施状況報告	2025/2/10	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(消化管外科学)	伊藤 俊一	—	—	—	承認	2025/3/10	2025/3/17	2023/2/13		なし	
本審査	特定	004800	実施状況報告	2025/2/25	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	—	—	—	承認	2025/3/10	2025/3/17	2024/2/22		なし	
本審査	特定	004371	実施状況報告	2025/3/4	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	2025/3/10	2025/3/17	2022/2/22		研究の実施に携わる研究者等: 大杉 満	
本審査	特定	004785	終了・中止報告	2025/2/21	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 聰	—	—	—	継続審査	2025/3/10	2025/3/17	2021/7/7	総括報告書の「臨床研究の対象者の背景情報」の例数の誤記を修正すること。	なし	
本審査	特定	005029	新規申請	2025/1/15	シャーガス病患者を対象としたBenznidazole単剤療法またはNifurtimox単剤療法、もしくはBenznidazole単剤療法からNifurtimox単剤療法へ切替えた場合における有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床研究 略称: シャーガス病に対するBenznidazoleとNifurtimoxの特定臨床研究	戸山	国際感染症センター DCC科医師	山元 佳	大杉 満	稲垣 剛志	嶋澤 るみ子 稲垣 剛志	継続審査	2025/3/10	2025/3/17	—	研究対象者全例に文書同意を取得すること。研究計画書10.5「研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い」は削除すること。	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、施設の管理者の許可を受ける必要があります ・研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはJRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。 ・NGCM様式10一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
本審査	特定	004871	変更申請	2025/2/10	卵巣癌、卵管癌・腹膜癌患者を対象とした腫瘍減量手術時および試験開腹術時におけるアミルプリン腹腔療法を用いた光線力学診断の有効性と安全性を検討する特定臨床研究	その他	東京女子医科大学病院 婦人科	田畑 務	大杉 満	荒川 玲子	—	承認	2025/3/10	2025/3/17	2024/9/19		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、施設の管理者の許可を受ける必要があります ・研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはJRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。 ・NGCM様式10一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。

審査区分	特定・特定以外	整理番号	新・変更	申請日	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	小委員長/副小委員長	小委員会委員	技術専門員	判定	判定日	通知日	JRCT公開日	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	特定	004878	変更申請	2025/1/13	インヒビター非保有血友病A患者を対象としたエミシズマブ評価のための合成基質法を用いた新規凝固検査の臨床的妥当性に関する研究	その他	東京医科大学 臨床検査医学分野	備後 真登	大杉 満	荒川 玲子	—	承認	2025/3/10	2025/3/17	2021/8/3		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、施設の管理者の許可を受ける必要があります ・研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはJRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。 ・NOGM様式10一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
本審査	特定	004964	変更申請	2025/2/10	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03:シドフォビル	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	大杉 満	福垣 剛志	—	承認	2025/3/10	2025/3/17	2025/2/3		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、施設の管理者の許可を受ける必要があります ・研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはJRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。 ・NOGM様式10一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
本審査	特定	004582	その他報告等	2025/3/5	ロボット支援食道癌・胃癌手術におけるICG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 (消化管外科学)	伊藤 俊一	—	—	—	承認	2025/3/5	2025/3/5	2023/2/13		なし	

※挙手を以て承認を得、上記判定とした。