

令和7年度 第2回 国立健康危機管理研究機構 臨床研究審査委員会
審査意見業務の過程に関する概要

開催日時： 令和7年5月12日（月）15:00～15:35

開催場所： 国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所 地下1階中会議室／Web会議システム

<委員出欠>

| 氏名 | 所属 | 性別 | 構成要件 | 設置者との利害関係 | 出欠 | 備考 |
|---------|--|----|------|-----------|------------|----|
| ◎放生 雅章 | 国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 副院長 | 男性 | 1 | 有 | ○ | |
| ○中澤 栄輔 | 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 | 2 | 無 | ○ | |
| ○阿戸 学 | 国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 ハンセン病研究センター感染制御部長 | 男性 | 1 | 有 | ○ | |
| ○山本 圭一郎 | 国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 臨床研究センター 臨床研究統括部長 | 男性 | 2 | 有 | ○ | |
| 中田 はる佳 | 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 研究科・准教授 | 女性 | 2 | 無 | ○ (WEB) | |
| 番匠 史人 | ひふみ総合法律事務所弁護士 | 男性 | 2 | 無 | ○ (WEB) | |
| 中村 伸理子 | 福岡大学 福岡大学病院 医療安全管理部講師 | 女性 | 2 | 無 | ○ (WEB) | |
| 岩田 太 | 神奈川大学法学部 教授 | 男性 | 2 | 無 | ○ (WEB) | |
| 丸木 一成 | 国際医療福祉大学大学院教授 | 男性 | 3 | 無 | ○ (WEB) | |
| 井崎 雅之 | 吉祥寺二葉栄養調理専門職学校講師 | 男性 | 3 | 無 | × | |
| 大杉 満 | 国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 糖尿病情報センター・センター長 | 男性 | 1 | 有 | × | |
| 杉山 文乃 | 国立看護大学校教授 | 女性 | 1 | 有 | ○ (WEB) | |
| 坂本 治彦 | 国立健康危機管理研究機構国立国府台医療センター 薬剤部長 | 男性 | 1 | 有 | ○ (WEB) | |

◎委員長 ○副委員長

構成要件

- 1 医療又は医学の専門家
- 2 特定臨床研究等の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

審査意見業務の要件

- ・構成要件1, 2, 3の者から構成されること
- ・委員の数が5名以上であること
- ・男性及び女性それぞれ1名以上含まれていること
- ・同一の医療機関及び同一の法人に所属している者が半数未満であること

出欠

- （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
- ×

議題：

1. 審議案件

臨床研究審査委員会事務局より第2回臨床研究審査委員会審議として申請された課題一覧（別紙1）が提示された。以下、本審査課題の詳細を記載する。

【審査種別 実施状況報告】

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 004547 |
| 課題名 | 肛門ヒトパピローマウイルス感染および肛門前癌病変に対するL. lactis strain Plasma（プラズマ乳酸菌）の治療効果に関する研究（無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験） |
| 研究責任医師 | 水島 大輔 |
| 実施医療機関 | 国立健康危機管理研究機構 |
| 受付日 | R7.4.23 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし |
| 説明者 | 水島 大輔 |
| 審査結果 | 全会一致（賛成11、反対0、棄権0）にて承認 |

研究責任医師により、実施状況報告がなされた。

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 004664 |
| 課題名 | エムボックスと天然痘に対するワクシニア免疫グロブリンの有効性及び安全性を検討する多施設共同単群試験 |
| 研究責任医師 | 森岡 慎一郎 |
| 実施医療機関 | 国立健康危機管理研究機構 |
| 受付日 | R7.4.30 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし |
| 説明者 | 森岡 慎一郎 |
| 審査結果 | 全会一致（賛成11、反対0、棄権0）にて承認 |

研究責任医師により、実施状況報告がなされた後、委員等から森岡医師に対して質疑応答がなされた。

| | |
|---------|---|
| 中澤副委員長: | 事務的なことだが、利益相反に関する審査結果通知書について、事実確認欄に「確認不能」とある者の理由は何か。 |
| 森岡医師: | 当該者は昨年6月に赴任され、勤務期間が短いため当センターとして確認するためのデータを保有していなかったためである。 |

【審査種別 終了報告】

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 004800 |
| 課題名 | 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および安全性を検討する単施設単群試験 |
| 研究責任医師 | 森岡 慎一郎 |
| 実施医療機関 | 国立健康危機管理研究機構 |
| 受付日 | R7.3.25 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし |
| 説明者 | 森岡 慎一郎 |
| 審査結果 | 全会一致（賛成11、反対0、棄権0）にて承認 |

研究責任医師により、実施状況報告がなされた。

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 004819 |
| 課題名 | エムボックスウイルスによる角結膜炎に対するトリフルリジ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 |
| 研究責任医師 | 森岡 慎一郎 |
| 実施医療機関 | 国立健康危機管理研究機構 |
| 受付日 | R7.3.25 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし |
| 説明者 | 森岡 慎一郎 |
| 審査結果 | 全会一致（賛成11、反対0、棄権0）にて承認 |

研究責任医師により、終了報告がなされた後、委員等から森岡医師に対して質疑応答がなされた。

| | |
|----------|--|
| 渡部技術専門員: | 整理番号004819については、サブプロトコルがないため終了ということか。 |
| 森岡医師: | ご指摘のとおりである。継続する場合、新しく局所投与のプラットフォームを作成しなければならないため、同じように全身投与のプラットフォームには載せられない。 |
| 渡部技術専門員: | 先ほど実施状況報告を行った整理番号004664については、サブプロトコル2へ移行するが、これは終了していないことでよいか。プラットフォームのサブプロトコル2に移行する計画であるが、まだ終了していないということか。 |
| 森岡医師: | 観察期間を120日に設けている特定臨床研究であり、のり代部分が3か月間生じてしまう。それが、私の理解では、もう閉じて、プラットフォームに完全に載せ替えたと思っていたが、確認しておく。 |
| 放生委員長: | すなわち、整理番号004664の実施状況報告で出たものが、もしかしたら終了報告なのかもしれないということか。 |
| 森岡医師: | これはまだ個別の試験のタイトルであり、まだ生きている。これもいずれ閉じる方向にはなる。 |

【審査種別 不適合報告】

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 004817 |
| 課題名 | 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ノレブリン酸塩酸塩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 |
| 研究責任医師 | 田畑 務 |
| 実施医療機関 | 東京女子医科大学病院 |
| 受付日 | R7.4.16 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 大杉委員は本審査意見業務に参加していないが、委員長の求めに応じて意見を述べた。 |
| 説明者 | 田畑 務 |
| 審査結果 | 全会一致（賛成11、反対0、棄権0）にて重大な不適合事案として継続審査と判定 ・重大な不適合報告書に委員会で明確になった不適合発覚経緯、併用薬剤の管理方法、研究の同意時、研究中の併用禁止薬の説明の有無等詳細を追記すること。 |

研究責任医師により、不適合報告がなされた後、委員等から田畑医師に対して質疑応答がなされた。

| | |
|---------|--|
| 山本副委員長: | 70歳の方であるが、判断能力は大丈夫だったのか。 |
| 田畑医師: | 通常の会話ができているので、大丈夫だと判断していた。 |
| 阿戸副委員長: | この併用禁忌薬の使用については、医師が休薬困難と判断した場合に限り、前日には使用忌避となっているが、この事例に関しては、医師が休薬困難と判断して、前日まで投与は許容しているけれども、当日は、もちろん服用しないとなっていた指示内容、あるいはそういったものが本人に周知されていなかった。あるいは投薬管理として、基本的に禁忌薬は、本来は例えば病棟管理にするとか、そういった対策等もあったのではないかと思うが、再発防止策には、オーダーとか注意喚起みたいところは書いてあるが、具体的に患者本人が禁忌薬を管理するというようなところに対する対応策は、具体的なものが欠けているのではないかと思うが、いかがか。 |
| 田畑医師: | 記載漏れであり、降圧剤は禁忌薬であり、もちろん、看護師管理、病棟管理としている。 |
| 中澤副委員長: | 服薬していたことがわかった経緯と、いつ頃にわかったのか。 |
| 田畑医師: | CRC報告を出して、術後に発覚した。術中は血圧の変動等がなく、気づいておらず、後で気づいたのが正直なところである。 |

| | |
|--------|--|
| 岩田委員: | <p>試薬とか研究薬投与の前に、禁忌薬を飲んでいないかどうかの確認みたいなことは、通常はされていないという理解で間違いはないか。</p> <p>それをしていなかったとすると、なぜしていなかったのかということについて、教えてほしい。</p> |
| 田畑医師: | <p>禁忌薬等を服薬しているかどうかは、入院時に確認している。大体手術の前日に入院しておりまして、そのときに確認している。</p> <p>もう一つ、確認としては、入退院が決まったとき、入退院支援室でどういう薬を飲んでいるかどうか、確認しているが、入退院支援室での確認の際には、当該患者に限っては、まだアラグリオの特定臨床研究に入るかどうかが決まっていなかったため、入退院でのチェックは、禁忌薬という点ではチェックしていない。入院のときにチェックをしている。</p> |
| 放生委員長: | <p>通常であれば、二重のチェック機構が働くはずなのに、今回に関しては、そのうちの一つが働かなかったということか。</p> |
| 田畑医師: | <p>そうである。その理由としてはまだ入退院が決まっていなかったからである。</p> |
| 大杉委員: | <p>3月17日は月曜日であり、前日入院してくる病院は結構あるが、日曜日となるためチェック体制は相当薄かったと考えられる。その辺りも考慮しなければ再発すると考えるがいかがか。</p> |
| 田畑医師: | <p>日曜日であっても、我々は産婦人科であり当直医が必ずいるため、当直医がチェックする体制を整えている。</p> |

2. 事前確認不要事項に関する報告について

臨床研究審査委員会事務局より、令和7年4月14日～4月30日までに事前確認不要事項として取扱い、承認とした課題について報告を行った。

3. その他

臨床研究審査委員会事務局より、4月1日より国立健康危機管理研究機構臨床研究審査委員会を新設し、認定済みであることが報告された。

臨床研究審査委員会事務局より、2025年度JIHS臨床研究審査委員会・倫理審査委員会の委員研修の日程について報告がなされた。

臨床研究審査委員会事務局より、臨床研究法施行規則の一部改正に伴い、研究計画書等のひな形を修正予定であることが報告された。

臨床研究審査委員会審議一覧【令和07年05月12日(月)開催】

別紙 1

| | 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 | 研究責任医師名 | 判定 | 判定日 | 通知日 | 委員の 利益相反 | 備考 |
|-----|---------|------|---------|-----------|--|---------------|-------------------------|---------|------|-----------|-----------|-------------|----|
| 本審査 | 特定 | 4547 | 実施状況報告 | 2025/4/23 | 肛門ヒトパピローマウイルス感染および肛門前癌病変に対するL. lactis strain Plasma (プラズマ乳酸菌) の治療効果に関する研究 (無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験) | 戸山 | エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師 | 水島 大輔 | 承認 | 2025/5/12 | 2025/5/19 | なし | |
| 本審査 | 特定 | 4664 | 実施状況報告 | 2025/4/30 | エムボックスと天然痘に対するワクシニア免疫グロブリンの有効性及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 | 2025/5/12 | 2025/5/19 | なし | |
| 本審査 | 特定 | 4800 | 終了・中止報告 | 2025/3/25 | 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 | 2025/5/12 | 2025/5/19 | なし | |
| 本審査 | 特定 | 4819 | 終了・中止報告 | 2025/3/25 | エムボックスウイルスによる角結膜炎に対するトリフルリジン点眼薬の有効性及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 | 2025/5/12 | 2025/5/19 | なし | |
| 本審査 | 特定 | 4871 | 不適合報告 | 2025/4/16 | 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ノレブリン酸塩酸塩を用いた光線力学診断の有効性及び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 | 継続審査 | 2025/5/12 | 2025/5/19 | なし | |