

令和 7 年度 第 3 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 6 月 9 日（月）15:00～15:08

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	×	
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	○ (WEB)	
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	×	
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3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 終了報告】

整理番号	003470
課題名	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
統括管理者	望月 慎史
実施医療機関	国立健康危機管理研究機構
受付日	R7.5.9
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	望月 慎史
審査結果	全会一致（賛成11、反対0、棄権0）にて承認

統括管理者により、終了報告がなされた後、委員等から望月医師に対して質疑応答がなされた。

山本副委員長:	今回挙げられている11例のうち、一度登録した後で一旦試験を中止したのだけれども、その後再登録されたケースが1例あるが、これはどういう理由か。
望月医師:	御本人の希望である。いろいろと事情があり、ちょうどコロナ禍のときで、病院に来られることに抵抗感があったとか、いろいろな事情があったようだが、それで来られなくなった。 ただ、病状も悪くなるので、やはりやりたいということで、再度参加されたという事情。
放生委員長:	今後の予定があれば教えてほしい。
望月医師:	実は、国内では、先行する同じ適応例で、1回投与でというのが医師主導治験で、これは既に保険承認されている。 今回、我々は2回投与法、欧米ではこちらのほうが多いが、そういうことで結果を出している。 主に有害事象が少ないとか、効果についての比較検討を先行する医師主導治験とそろえた形で試験を行ったので、これはノーベルファーマ社とも相談して、適応拡大という形で広げられるかどうかということを今詰めているところである。

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5月1日～5月31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. 継続審査課題の進捗報告について

臨床研究審査委員会事務局より、継続審査となった課題の進捗について、別紙2のとおり報告を行った。

4. その他

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更新したことについて報告がなされた。

臨床研究審査委員会審議一覧【令和07年06月09日(月)開催】

別紙 1

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	統括管理者名	判定	判定日	通知日	委員の 利益相反	備考
本審査	特定	003470	終了・中止報告	2025/05/16	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	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター	小児科	望月 慎史	承認	2025/6/9	2025/6/9	なし	
本審査	特定	004505	変更申請	2025/05/28	エムボックスと天然痘に対する経口テコビリマット治療の有効性および安全性を検討する多施設共同非盲検二群間比較試験	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター	国際感染症センター 国際 感染症対策室	森岡 慎一郎	承認	2025/6/9	2025/6/9	なし	
本審査	特定	004664	変更申請	2025/05/28	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および安全性を検討する多施設共同単群試験	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター	国際感染症センター 国際 感染症対策室	森岡 慎一郎	承認	2025/6/9	2025/6/9	なし	
本審査	特定	004871	変更申請	2025/05/20	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	東京女子医科大学病院	婦人科	田畑 務	承認	2025/6/9	2025/6/9	なし	
本審査	特定	004949	変更申請	2025/05/28	男性同性愛者(MSM)におけるB群髄膜炎菌ワクチンの淋菌感染症予防に関する無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（淋菌ワクチン研究）	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター	エイズ治療・研究開発セ ンター臨床研究開発部医 師	青木 孝弘	承認	2025/6/9	2025/6/9	なし	
本審査	特定	004975	変更申請	2025/05/30	マラリアに対する静脈注射用アーテスネート製剤の薬効・安全性評価研究	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター	国際感染症センターDCC 科医師	山元 佳	承認	2025/6/9	2025/6/9	なし	

	審査区分	特定・ 特定以外	整理 番号	新・ 変更	研究課題名	統括管理者 所属	統括管理者 部署	統括管理者	通知日	委員会からの指示事項	進捗	判定	承認日	備考
2025/5/12	本審査	特定	4871	不適合報告	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プ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	東京女子医科大学病院	婦人科	田畑 務	2025/5/21	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。	-	承認	2025/6/2	・重大な不適合報告には研究施設の管理者（東京女子医大）への報告も貴院の規定に従って行ってください。（規則第15条） ・重大な不適合ですと実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表することとなっています。当該対応について公表されていることを確認してください。