

令和 7 年度 第 4 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 7 月 7 日（月）15:00～15:56

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ンノベーション研究 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)	15:45まで参加
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	○ (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	×	

◎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）
- ×（欠席した委員）

議題：

1. 審議案件

臨床研究審査委員会事務局より第4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	003457
課題名	5-ALA併用診査腹腔鏡による大腸癌腹膜転移診断
統括管理者	合田 良政
実施医療機関	国立健康危機管理研究機構
受付日	R7.7.2
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	合田 良政
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認

【審査種別 終了報告】

整理番号	003457
課題名	5-ALA併用診査腹腔鏡による大腸癌腹膜転移診断
統括管理者	合田 良政
実施医療機関	国立健康危機管理研究機構
受付日	R7.7.2
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	合田 良政
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認

統括管理者により、実施状況報告が行われた後、終了報告がなされた。

【審査種別 実施状況報告】

整理番号	004505
課題名	エムポ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
統括管理者	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	R7.6.27
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12、反対0、棄権0）にて承認

整理番号	004820
課題名	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：テコビリマット
統括管理者	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	R7.5.27
審議・採決に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12、反対0、棄権0）にて承認

整理番号	004821
課題名	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製剤
統括管理者	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	R7.5.27
審議・採決に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12、反対0、棄権0）にて承認

整理番号	004836
課題名	ウイルス性出血熱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単施設プラットフォーム サブプロトコル01：エボラ出血熱患者に対するREGN-EB3の治療投与
統括管理者	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	R7.5.27
審議・採決に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12、反対0、棄権0）にて承認

整理番号	004837
課題名	ウイルス性出血熱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単施設プラットフォーム サブプロトコル02：エボラ出血熱患者に対するmAb114（Ansuvimab）の治療投与
統括管理者	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	R7.5.27
審議・採決に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12、反対0、棄権0）にて承認

整理番号	004838
課題名	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォーム サブプロトコル01：エボラウイルス曝露者に対するレムデシビルの予防投与
統括管理者	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	R7.5.27
審議・採決に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12、反対0、棄権0）にて承認

整理番号	004839
課題名	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォーム サブプロトコル02：ラッサウイルス曝露者に対するファビピラビルの予防投与
統括管理者	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	R7.5.27
審議・採決に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12、反対0、棄権0）にて承認

統括管理者により、整理番号004505、004820、004821、004836、004837、004838、004839の全7課題について1件ずつ実施状況報告が行われた後、委員等から森岡医師に対して質疑応答が行われた。

中澤副委員長:	整理番号004505について、定期報告書の臨床研究の対象者の数について、予定症例数が50例で、報告期間における同意取得例数が1例、累積が31例。その後、報告期間における実施例は2例ということは、1例が前年度において同意が取得されたということと理解した。 実施例の累積31例のうち、完了症例数が2例で中止症例数が0例とのことであるが、29例がまだ実施中であるということか。
森岡医師:	観察研究期間の120日は終えているため、完了症例数は31例となり、記載が誤りであった。
渡部技術専門員:	整理番号004505については、予定症例数が50例であり、報告期間における実施は2例あったとのことだが、整理番号004820のサブプロトコル01のテコビリマットを使用した試験はほぼ同じ内容の試験であったということで合っているか。
森岡医師:	ご指摘のとおりである。
渡部技術専門員:	整理番号004820は実施例数が0例の理由についてだが、当初はサブプロトコル01が開始するまでは、元々の整理番号004505の50症例中の2例を使用する認識であったが、現在整理番号004820が進行中であるものの、整理番号004505に組み入れた理由は何か。
森岡医師:	組み入れ時は、まだプラットフォーム試験が開始になっていなかったためであり、追加の余地もなかった。
渡部技術専門員:	整理番号004820の報告期間は2024年5月27日からになっており、整理番号004505の報告期間は2024年6月28日からとなっている。5月時点では、既に整理番号004820は開始できる状況であったようにも思えるため、時系列を確認したい。
森岡医師:	厚生労働省と協議の上、プラットフォーム化という話であり、まずは当院でのみ単施設研究としてプラットフォーム化を行った。全国の7医療機関でプラットフォームに載せ替えられたのが、その後大分たってからとなった。 そのため、報告期間は2024年5月からとなるが、実際に患者登録を開始したのはその後随分たってからになったため、当該期間中の2名の患者については、整理番号004505のプラットフォーム化を行う前の試験として登録した。

整理番号	004096
課題名	長時間の人工心肺で惹起される赤血球溶血によって生じる腎障害に対するハプトグロビンの効果についての臨床研究
統括管理者	長坂 安子
実施医療機関	東京女子医科大学病院
受付日	R7.6.19
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	長坂 安子
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認

統括管理者により、実施状況報告が行われた。

整理番号	004624
課題名	Mycoplasma genitalium感染症に対するSitafloxacinとシークエンシャル治療を比較する無作為化非盲検並行群間比較試験
統括管理者	安藤 尚克
実施医療機関	国立健康危機管理研究機構
受付日	R7.6.17
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	安藤 尚克
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認

統括管理者により、実施状況報告が行われた。

【審査種別 新規申請】

整理番号	005065
課題名	局所性上肢ジストニアに対するMRIガイド下経頭蓋集束超音波視床Vo核凝固術のランダム化比較試験
統括管理者	堀澤 士朗
実施医療機関	東京女子医科大学
受付日	R7.4.1
審議・採決に不参加の委員及びその理由	岩田太委員は早退のため、採決に不参加。
説明者	堀澤 士朗
審査結果	全会一致（賛成11、反対0、棄権0）にて継続審査と判定 ・研究の評価者も含めて盲検化体制や研究体制を明確化し、研究実施体制について研究計画書等に記載すること。 ・各書類について治験やIRB等、本研究にそわない記載が散見されるため、全体的に用語を確認し修正すること。 ・臨床研究法施行規則の改正にあわせて研究計画書、疾病等手順書等を改訂すること。 ・日本語の研究計画書の9頁には参加基準が18歳から70歳までとなっているが、同意説明文書3頁には、20歳以上70歳以下と記載されている為、統一した記載にすること。 ・その他、研究計画書、モニタリング指名書、CRB一括臨床研究審査一覧の不備を修正すること。

統括管理者により、研究の概要の説明が行われた後、事前に委員から提出された意見及びそれらに対する研究者の回答を確認後、委員等から堀澤医師に対して質疑応答がなされた。

渡部技術専門員:	臨床研究法の改正に伴い、有害事象、疾病等の対象や期限が変更されているため適切に反映いただきたい。
堀澤医師:	承知した。
渡部技術専門員:	全般的に「IRB」といった表現があったりと「治験」と混同されているような文言が散見されたり、疾病等手順書等においても効果安全性評価委員会を設置しないのであれば、当該記載を削除してください。 また、手順書について、空メールのアドレスのような記載が残ってしまっているの で、全般的に見直すこと。
井崎委員:	患者の選択としては、超音波で組織を凝固する、電極を刺して組織を凝固する、何も しないの3つの選択肢があるということか。
堀澤医師:	認識のとおりである。 もう一つ、脳深部刺激療法という神経を破壊せずに電極を埋め込んで電気刺激する方 法もあるが、厳密にいうと先ほどの3つの選択肢になると考えられる。これまで300～ 400人の治療を行ってきた中で、電極を埋め込んで治療されると希望される患者はいな かった。電極を刺し、熱で焼いて、体には何も残さないという手術方法は通常よく実施 していて、バッテリーやペースメーカーのようなものを埋め込み、脳に電極を入れ、そ の熱で破壊する部分を電気で刺激するという脳深部刺激療法も治療のオプションになり えるため3つの治療が選択できると考えられる。
井崎委員:	では、今回のケースではこの3つの選択肢のうち、超音波での治療をやらないかと問 いかけられるということか。
堀澤医師:	そうである。メリット、デメリットはあり、健康保険で行うことができる、頭に電極 を刺す手術は、出血率は1%前後生じるものであり、集束超音波は頭を切らないで脳を 焼くことができる治療法である。 理論上は出血は起こりえない治療と考えられており、患者にとってはリスクを低減で きる事が最大のメリットである。例えば、手の震えの治療は熱で焼く、電気刺激をす る、超音波という3つが今の日本の健康保険で行えるが、ほとんど全ての患者が集束超 音波という超音波を希望される。実際、手術数を手の震えに関しては集束超音波が圧倒 的な割合7～8割ほどを占めているような状況である。
井崎委員:	そうなると、超音波の治療を行う患者が既に多いということか。
堀澤医師:	そうである。 本態性振戦という手の震えは保険が適用されるため、我々は提示することができる が、手のジストニアというこわばりについては保険が適用されないため、こうした研究 を通じて、最終的には健康保険の収載や他国での医療の発展につなげていきたいとい うのがこの研究の目的である。
井崎委員:	最終的には「患部の組織を凝固」という言葉を使われているが、おそらく破壊する ということと考える。電極を刺す方法と、超音波で凝固する方法では有効性や精度、ある いは特定の部位は到達しにくい等の差はあるのか。

堀澤医師:	精度に関しては、電極を刺す手術方法だと一般的には電極を刺した後、CTやMRIの検査を行い、電極の位置がどこに到達したかを確認してから手術することは行われていない。計測した位置に対して電極を刺すのでその制度は大体1～1.5ミリ程度の誤差が生じる。 もちろん誤差を見越した上で安全の範囲で治療を行うが、集束超音波のもう一つの大きなメリットは、治療をしている最中にMRIを撮影し、熱で焼いている部分を可視化して治療することができることである。ずれた場合は超音波照射を中断したり修正することが可能である。同意書の冒頭に記載しているとおり、縦横、前後左右、高さに関してのずれは大体1ミリ～0.5ミリ以内に収まる精度となるため、超音波のほうが精度が高いといえる。
井崎委員:	超音波だと到達しにくい場所はないか。
堀澤医師:	頭蓋骨の中心から遠くなればなるほど、脳の外側にあればあるほど、超音波が集束しにくく、温度が上がりにくく治療ができないという問題が世界的に大きな問題となっている。 国立国際医療センターにおいて承認いただいた臨床研究において、超音波治療の温度が上がりやすいという場所を発見し、うまく行うことができた。 今回の場所は、手の震えの原因となる場所の3ミリ前方内側にある部分がターゲットとなり、これは温度が比較的容易に上がる場所ということがわかっている。手のこわばりに関しては、2018年に10名の患者ですでに集束超音波の前向き臨床試験は実施しており、対象患者全員に対して成功したことを報告済みである。
山本副委員長:	集束超音波財団について、競争的資金で獲得されたということか。
堀澤医師:	そうである。

統括管理者により、研究の実施体制やフローについて説明が行われた後、再度委員等から質疑応答がなされた。

中澤副委員長:	二重盲検化をどのように行うのか。
堀澤医師:	患者の症状は不随意運動であるためビデオを撮影する。患者は字を書いたり、手を扱う動作に障害があり、基本的には顔は映さず、ビデオ撮影を行う。こういった時期かということを明示しない状態で、その動画により評価者が評価する形での盲検化と考えている。評価者は動画を見てスコアをつけ、患者が治療を受けたかどうかは伝えずに評価していただく。
中澤副委員長:	評価者は堀澤医師が行うのか。
堀澤医師:	同じ所属機関の者であるとブラインドにならないのではないかと懸念があり、海外のジストニアの専門家に評価していただくことを検討している。
中澤副委員長:	そのあたりの詰めが必要である。

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6月1日～6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、2025年度国立健康危機管理研究機構臨床研究審査委員会・倫理審査委員会の下半期日程表について報告を行った。

臨床研究審査委員会審議一覧【令和07年07月07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	005065	新規申請	2025/06/25	局所性上肢ジストニアに対するMRIガイド下経頭蓋集束超音波視床Vo核凝固術のランダム化比較試験	その他	東京女子医科大学脳神経外科	堀澤 士朗	継続審査	2025/7/7	2025/7/14	なし	
本審査	特定	005029	変更申請	2025/06/19	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	承認	2025/7/7	2025/7/14	なし	
本審査	特定	004839	実施状況報告	2025/05/30	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォーム サブプロトコル02:ラッサウイルス曝露者に対するファビピラビルの予防投与	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	2025/7/7	2025/7/14	なし	
本審査	特定	004838	実施状況報告	2025/05/30	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォーム サブプロトコル01:エボラウイルス曝露者に対するレムデシビルの予防投与	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	2025/7/7	2025/7/14	なし	
本審査	特定	004837	実施状況報告	2025/05/30	ウイルス性出血熱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単施設プラットフォーム サブプロトコル02:エボラ出血熱患者に対するmAb114 (Ansuvimab) の治療投与	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	2025/7/7	2025/7/14	なし	
本審査	特定	004836	実施状況報告	2025/05/30	ウイルス性出血熱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単施設プラットフォーム サブプロトコル01:エボラ出血熱患者に対するREGN-EB3の治療投与	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	2025/7/7	2025/7/14	なし	
本審査	特定	004821	実施状況報告	2025/05/30	エムポ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製剤	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	承認	2025/7/7	2025/7/14	なし	
本審査	特定	004820	実施状況報告	2025/05/30	エムポ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:テコビリマット	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	2025/7/7	2025/7/14	なし	
本審査	特定	004624	実施状況報告	2025/06/17	Mycoplasma genitalium感染症に対するSitafloxacinとシークエンシャル治療を比較する無作為化非盲検並行群間比較試験	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	安藤 尚克	承認	2025/7/7	2025/7/14	なし	
本審査	特定	004505	実施状況報告	2025/06/27	エムポ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	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	2025/7/7	2025/7/14	なし	
本審査	特定	004096	実施状況報告	2025/06/19	長時間の人工心肺で惹起される赤血球溶血によって生じる腎障害に対するハプトグロビンの効果についての臨床研究	その他	東京女子医科大学麻酔科学講座	長坂 安子	承認	2025/7/7	2025/7/14	なし	
本審査	特定	003457	実施状況報告	45841.72888	5-ALA併用診査腹腔鏡による大腸癌腹膜転移診断	戸山	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医師	合田 良政	承認	2025/7/7	2025/7/14	なし	
本審査	特定	003457	終了・中止報告	45841.65039	5-ALA併用診査腹腔鏡による大腸癌腹膜転移診断	戸山	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医師	合田 良政	承認	2025/7/7	2025/7/14	なし	