

令和 7 年度 第 5 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 8 月 12 日（火） 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	○ (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	○ (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）
- ×（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5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。変更申請10件については、既に事前審査を終えているため別紙1のとおり取扱う旨を審議し、全会一致（賛成13、反対0、棄権0）にて承認された。

2. 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。

3. その他

臨床研究審査委員会事務局より、令和7年度厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムへの協力及び他委員会見学の予定について報告を行った。

臨床研究審査委員会事務局より、本審査課題の事前審査依頼時の割付チーム設定の運用開始について報告を行った。

臨床研究審査委員会事務局より、2025年度 第2回 JIHS臨床研究審査委員会委員・倫理審査委員会 委員研修の案内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08月12日(火)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	004371	変更申請	2025/07/30	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	2025/8/12	2025/8/19	研究の実施に携わる 研究者等：大杉 満	
本審査	特定	004820	変更申請	2025/07/29	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	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	2025/8/12	2025/8/19	なし	
本審査	特定	004821	変更申請	2025/07/29	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	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	2025/8/12	2025/8/19	なし	
本審査	特定	004836	変更申請	2025/07/29	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	2025/8/12	2025/8/19	なし	
本審査	特定	004837	変更申請	2025/07/29	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	2025/8/12	2025/8/19	なし	
本審査	特定	004838	変更申請	2025/07/29	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	2025/8/12	2025/8/19	なし	
本審査	特定	004839	変更申請	2025/07/29	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	2025/8/12	2025/8/19	なし	
本審査	特定	004871	変更申請	2025/07/29	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	その他	東京女子医科大学病院 婦 人科	田畑 務	承認	2025/8/12	2025/8/19	なし	
本審査	特定	004884	変更申請	2025/07/31	クラミジア感染症に対するドキシサイクリン 3 日間投与の有効性を検証する研究	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	2025/8/12	2025/8/19	なし	
本審査	特定	004964	変更申請	2025/07/28	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	承認	2025/8/12	2025/8/19	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
2025/7/7	本審査	特定	5065	新規申請	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	東京女子医科大学	脳神経外科	堀澤 士朗	2025/7/14	・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。 ・研究計画書 (1) 3. 目的 P20 中等度から重度について、ガイドライン等での定義を記載すること。 (2)5. 効果 P22 副次的アウトカムの、Beck Depression Inventory、BAI, AESなどの測定時期を記載すること。資料では、「3カ月後の」は、WCRSスコアのみに該当するような記載になっています。 (3)8. 対象者登録 P24 下記文章の削除ミスか、確認すること。「にいつでも参加を取りやめることができる」 (4) 9. 無作為化方法 P26 (1:1で、) ⇒1つの句点を削除すること。誤記 (5) 13. 治療後の手順 P29 シャム群についても7日目（1週間）、1ヵ月目、3ヵ月目に追跡調査を実施するように思いますが、記載がありません。記載すること。 (6) 20. 副反応と使用上の注意 安全性 P41 (各副反応は、) ⇒1つの句点を削除すること。誤記 (7) 手順書の改訂 P99 ○ヵ月程度ごと ⇒ 数値を入れること。 ・モニタリング指名書 栗原寛之と岡美栄子が異なっているので、この記載で問題ないか確認すること。 ・CRB一括臨床研究品一覧 P183, 184 研究代表者指名：堀澤士朗の後の（」）を削除すること。	2025/8/8 継続審査修正待ち	継続審査		