

令和 7 年度 第 6 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 9 月 8 日（月）15:00～15:47

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	×	
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6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3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12、反対0、棄権0）にて承認された。その他本審査課題の詳細を以下へ記載する。

【審査種別 終了報告】

整理番号	004871
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
統括管理者	田畑 務
実施医療機関	東京女子医科大学病院
受付日	R7.8.27
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	田畑 務
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、終了報告が行われた後、委員等から田畑医師に対して質疑応答がなされた。

渡部技術専門員:	疾病等報告としてイレウスについて報告が出ているが、これは過去に当CRBに報告されたものを一緒に提示されているものか。
田畑医師:	過去のものではなく、手術後に起こった症例であるが、薬というよりは実際は手術の有害事象として起こっているものである。
渡部技術専門員:	通常、これがこの試験薬なり、プロトコル治療と因果関係がある重篤な疾病等と考えられている場合は、CRBの報告対象の事象として報告するのであれば、報告期限があるかと思うので、念のため確認したい。
田畑医師:	イレウスは、手術の操作によるものと本試験薬との因果関係はないと判断している。
中澤副委員長:	23例から同意取得を出されているが、実際の研究薬の投与は22名とのことで、1名はどういった理由で投薬に至らなかったのか。
田畑医師:	当初手術を予定していたものの、違う病変も見つかり、同意を得た後に手術を延期、変更した症例であった。

整理番号	004576
課題名	シスチノーシス患者における角膜混濁評価法の確立を目的とする非盲検単群試験
統括管理者	山本 裕香
実施医療機関	国立健康危機管理研究機構
受付日	R7.8.15
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	岡村 匡史
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて継続審査と判定 ・終了届出書⑥実施症例数は当該臨床研究に参加した対象者数を記載するため6例と記載修正すること。

研究分担者により、終了報告が行われた後、委員等から岡村医師に対して質疑応答がなされた。

中澤副委員長:	実施症例数5例とあるが、先ほどの説明に合わせると6例と記載するのが正しいのか、5例と記載するのが正しいのか。知見を有する方の意見が聞きたい。
山本副委員長:	今回ドロップアウトのものが1例あり、研究介入前であることから含めなかったと解釈したがいかがか。
中澤副委員長:	同意書はあるか。エンロールは同意したという意味であり、先ほどのものと合わせると6例である。
岡村医師:	同意書は取得している。
山本副委員長:	6例とし、1例はドロップアウトしたというのが正しい記載である。
阿戸副委員長:	その1例は、角膜のカーブが強すぎてということも関係しているのか。
岡村医師:	いいえ。
阿戸副委員長:	解析はできなかったが、参加しているということか。
岡村医師:	通常は腎障害が起こるが、羞明だけが出るという非常に珍しい症例があった。年齢が80歳くらいの方で、スキーが趣味であり、眩しいからぜひ参加したいと希望があった。 その後細かい理由は不明だが、遠方であり、東京に来られなくなったということがあり、別の方に参加していただいた経緯がある。
阿戸副委員長:	そうすると、事前にこの方はエクスクルージョンクライテリアに該当しないということか。
岡村医師:	そうである。

【審査種別 実施状況報告】

整理番号	004878
課題名	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
統括管理者	備後 真登
実施医療機関	東京医科大学病院
受付日	R7.8.26
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	備後 真登
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	004813
課題名	難治性心室性不整脈に対する外部放射線治療による低侵襲不整脈治療
統括管理者	庄田 守男
実施医療機関	東京女子医科大学
受付日	R7.7.9
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	柳下 大悟
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認

研究分担者により、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	なし
説明者	堀澤 士朗
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、前回の委員からの指示事項への対応について説明が行われた後、委員等から堀澤医師に対して質疑応答がなされた。

山本副委員長:	実施体制の下の盲検評価が、今回新たに加わったMassachusetts General Hospitalの先生であるか。
堀澤医師:	はい。

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8月1日～8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報告を行った。

4. その他

山本副委員長より、厚労省通知「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について」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09月08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	2025/08/28	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	承認	2025/9/8	2025/9/16	なし	
本審査	特定	004505	変更申請	2025/08/15	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	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	2025/9/8	2025/9/16	なし	
本審査	特定	004664	変更申請	2025/08/15	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	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	2025/9/8	2025/9/16	なし	
本審査	特定	004975	変更申請	2025/08/20	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	戸山	国際感染症センターDCC 科医師	山元 佳	承認	2025/9/8	2025/9/16	なし	
本審査	特定	004813	実施状況報告	2025/08/15	難治性心室性不整脈に対する外部放射線治療による低侵襲不整脈治療	その他	東京女子医科大学 循環器 内科	庄田 守男	承認	2025/9/8	2025/9/16	なし	
本審査	特定	004878	実施状況報告	2025/08/26	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	承認	2025/9/8	2025/9/16	なし	
本審査	特定	004576	終了・中止報告	2025/08/15	シスチノーシス患者における角膜混濁評価法の確立を目的とする非盲検単群試験	戸山	病院眼科診療科眼科医師	山本 裕香	継続審査	2025/9/8	2025/9/16	なし	
本審査	特定	004871	終了・中止報告	2025/08/27	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	2025/9/8	2025/9/16	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	その他	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 P.24 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 P.26 (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 P.29 シヤム群についても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 P.41 (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 P.99 ○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 P.183, 184 研究代表者指名：堀澤士朗の後の() を削除すること。	2025/9/5 本審査：事前審査割付待ち	継続審査		