

令和 7 年度 第 7 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10月 6 日（月）15:00～15:58

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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>究科・准教授          | 女性 | 2    | 無             | ○<br>(WEB) |    |
| 番匠 史人   | ひふみ総合法律事務所弁護士                                | 男性 | 2    | 無             | ○<br>(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             | ○<br>(WEB) |    |
| 岩田 太    | 神奈川大学法学部 教授                                  | 男性 | 2    | 無             | ○<br>(WEB) |    |
| 丸木 一成   | 国際医療福祉大学大学院教授                                | 男性 | 3    | 無             | ○<br>(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             | ○<br>(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<br>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             | ○<br>(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<br>薬剤部長              | 男性 | 1    | 有             | ○<br>(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7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 実施状況報告】

|                    |                        |
|--------------------|------------------------|
| 整理番号               | 004677                 |
| 課題名                | 肛門癌前癌病変に対する焼却療法に関する研究  |
| 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                | R7.9.26                |
| 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 |

|                    |                                      |
|--------------------|--------------------------------------|
| 整理番号               | 004884                               |
| 課題名                | 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 |
| 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                | R7.9.26                              |
| 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               |

統括管理者により上記2研究の実施状況報告が行われた。

|                    |                                          |
|--------------------|------------------------------------------|
| 整理番号               | 004913                                   |
| 課題名                | 健康成人を対象とした腸溶性コーティングシステアミン酒石酸塩カプセルの単回投与試験 |
| 統括管理者              | 片桐 大輔                                    |
| 実施医療機関             | 国立健康危機管理研究機構                             |
| 受付日                | R7.9.22                                  |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし                                       |
| 説明者                | 片桐 大輔                                    |
| 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、委員等より片桐医師に対して質疑応答が行われた。

|         |                                    |
|---------|------------------------------------|
| 中澤副委員長: | 同意取得症例数と実施症例数に1例の差があるのはどうしてか。      |
| 片桐医師:   | 同意は取得したが、eGFRで引っかかったのだと思う。         |
| 中澤副委員長: | 中止症例数が0例なのは、その1例は実施をしていないからということか。 |
| 片桐医師:   | そうである。                             |

【審査種別 終了報告】

|                    |                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------|
| 整理番号               | 004505                                                  |
| 課題名                | エムボックスと天然痘に対する経口テコビリマツ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                | R7.9.26                                                 |
| 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                                  |

統括管理者により終了報告が行われた後、委員等より森岡医師に対して質疑応答が行われた。

|        |                                                           |
|--------|-----------------------------------------------------------|
| 放生委員長: | 死亡症例は関連なしで良いか。                                            |
| 森岡医師:  | 薬の影響というよりは多剤耐性の菌とカンジダ菌血症による死亡と考えられる。本研究の大きな違反等はないと判断している。 |

|                    |                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------|
| 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および安全性を検討する多施設共同単群試験 |
| 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                | R7.9.26                                            |
| 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                             |

統括管理者により終了報告が行われた。

【審査種別 新規申請】

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号               | 005137                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 課題名                | 大腸癌腹膜転移に対する加圧腹腔内エアロゾル化学療法(Pressurized IntraPeritoneal Aerosol Chemotherapy : PIPAC)の実行可能性を探索するパイロットスタディ                                                                                                                                                                                                        |
| 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                | R7.7.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 説明者（研究責任医師）        | 武内 寛                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 審査結果               | <p>全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて継続審査として判定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書P4 背景と目的の患者さんの症例が累計であることを明確にした表現とすること。</li> <li>・使用機器が未承認医療機器であり、機器概要書等の機器の概要がわかる資料を提出すること。</li> <li>・未承認又は適用外使用の医薬品を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシートのチェックについて混合診療とならないよう、「①全て保険外診療（全額研究費又は患者負担）で実施します。」等に変更すること。</li> </ul> |

研究責任医師により、研究概要及び事前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、技術専門員による評価内容が事務局より共有され、技術専門員からの指摘事項に対して武内医師より回答がなされた。

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 評価内容（技術専門員A）: | 術野を守り、感染をさせないために手術室内を陽圧にするのであろうが抗がん剤は危険薬剤であり、陰圧で行うべきなのではないだろうか。特にエアロゾル化した場合は、空気中に微粒子が長期間浮遊し、手術スタッフへの暴露リスクが高まらないか。                                                                                                                                                                                                                     |
| 武内医師:         | オキサリプラチンをエアロゾル化した場合でも、もともと揮発化する液体ではないので、腹腔内に30分置いている限り、基本的に外に漏れることがない状況である。これは海外の論文でも証明されており、職業的暴露がなかったと報告されている。また、当院の手術室の関係やISO5が、一般的なPIPACを実施する施設での基本的な条件になっており、陰圧をかけたほうが良いという報告はなく、むしろそれは害悪になると考えるため行わない。                                                                                                                          |
| 評価内容（技術専門員B）: | <p>研究の介入について医薬品が投与経路未承認であることは記載があるが、使用機器が未承認医療機器であることが記載されていない。もし機器について当該目的での本邦承認があるのであればそれが分かる添付文書の添付が必要と考える。未承認医療機器である場合には、その事実を記載したうえで以下の対応が必要と考える。</p> <p>本研究で使用するエアロゾル投与するための未承認医療機器（穿刺器具およびネブライザー）について機器概要書等が提出されておらず、滅菌や機器の安全性および安定性（保管）を含む機器の性能が不明である。未承認医療機器を使用する以上、欧州で 사용되는機器を使用するとしても機器概要書を添付したうえで上記安全性についての説明は必要と考える。</p> |
| 武内医師:         | <p>未承認の機器とは、CapnoPharm社のネブライザーを指していると考え。役割としては、液体の抗がん剤をエアロゾルに変えるための、じょうろの先端のような機器である。</p> <p>現状、安全性を証明する資料はないが、企業側に確認し入手することは可能である。</p>                                                                                                                                                                                               |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 評価内容（技術専門員B）: | 使用する機器であるネブライザーについて企業負担で行うとしているが、今回の研究で得られた結果をCAPNOPHARM社に提供し企業が開発に使用するのであれば、それが明確になるように研究計画書および説明文書に記載するべきと考える。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 武内医師:         | CapnoPharm社は、今回の研究データを使用し開発に役立てることは基本的でない。向こうでは、これは確率された治療法になっているため、こちらの新しいデータが必要ということはない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 評価内容（技術専門員B）: | 本治療と同時に全身化学療法を行うかどうかが明確でない。安全性の観点だけではなく評価項目の網羅性についても以下の論文で指摘されているような選択基準・評価項目について網羅されているかどうか判断できないと考える（記載があれば問題ないと考え）。<br>“Bidirectional treatment with PIPAC and systemic chemotherapy is practised and feasible, and some patients are enrolled having received no prior systemic chemotherapy for their PM. The difficulty in drawing any conclusions based on this systematic review has highlighted the urgent need to improve and standardize reports on PIPAC directed therapy. We have, therefore, constructed a list of items to be considered when reporting on clinical PIPAC research.” |

委員等より武内医師に対して質疑応答がなされた。

|         |                                                                                                                                                                                                                                |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 丸木委員:   | 腹腔鏡で30万円、薬剤で10万円の最低40万円の費用がかかるとあり、例えば有害事象が発生したときも当然のことながら自己負担になると記載されている。状況により追加費用が発生する可能性もあると記載があり、非常に抑えた表現になっているが、例えば有害事象が発生した場合、どのくらいの自己負担が増えるか。                                                                            |
| 武内医師:   | あり得ることとしては、例えば腸管が損傷して、術後に腹膜炎を起こしてしまうことが想定される。現在、それに対してどれくらい治療費がかかるかということは正確に回答できかねる。                                                                                                                                           |
| 丸木委員:   | 少なくとも10万円とか、そういう桁であれば「状況により追加費用」というよりも結構かかるというニュアンスのほうが良いのではないかと考える。                                                                                                                                                           |
| 山本副委員長: | 特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシートについて、当該臨床研究は外来で実施する検査等は保険診療として対応予定とチェックされている。しかし、7月に厚生労働省から通知が発出され、特定臨床研究において混合診療にならないよう全額研究費又は全額自費というように明確に分けるよう指示が出ている。今回提出されたチェックシートは混合診療と読めてしまうため、①の「全て保険外診療（全額研究費又は患者負担）で実施します」に修正するのが適切と考える。 |
| 武内医師:   | 研究費内でまかなうため、修正する。                                                                                                                                                                                                              |
| 井崎委員:   | 同意書の4ページに「背景と目的」というコラムがあり、欧米を先行とした治療例が説明されている。2024年時点で、1,000名以上の患者に対して3,000回以上の実施例があったという説明だが、これは年間ではなく、累計であるか。あるいは2024年単年で1,000件もあるのか。                                                                                        |
| 武内医師:   | 累計である。                                                                                                                                                                                                                         |
| 井崎委員:   | それに続いて、過去10年間の文献レビューでは、2,000名の患者に対して合計4,700回処置が行われたとあるが、これも累計か。                                                                                                                                                                |
| 武内医師:   | 累計である。                                                                                                                                                                                                                         |
| 井崎委員:   | 累計データについて、2つの別の出典から説明されているのか。                                                                                                                                                                                                  |
| 武内医師:   | そうである。                                                                                                                                                                                                                         |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 井崎委員:                | <p>「2024年時点では」よりも、累計であることを明確にしたほうが、医療従事者ではない患者には分かりやすいと考える。</p> <p>全身化学療法ほかに、温熱化学療法という治療法が別途説明されているが、温熱化学療法と、PIPACはトラブルの発生率に差があるのか。</p>                                                                                                                                             |
| 武内医師:                | <p>HIPECという治療は、基本的には根治治療となっており、完全減量手術という手術にプラスして、お腹の中に40度に温めた抗がん剤を1時間程度投与するというものである。基本的には、当院では毎週木曜日に実施している治療であり、大きな治療のためICUに入院し、2週間程度で帰宅されるような治療である。</p> <p>一方PIPACは、パリアティブ（緩和的）な治療となっており、今回の研究では安全性をとるために入院して実施するが、海外であれば、日帰りサージェリーである。安全性でいうと、HIPECとPIPACには大きな差があり、治療の目的も異なる。</p> |
| 木原朋未研究企画調整センター 第八室長: | 未承認医療機器を企業から提供と受けるとのことであるが、本企業は日本ではなく海外の企業か。                                                                                                                                                                                                                                        |
| 武内医師:                | ドイツの企業である。日本では扱っている企業がないため、どのような形でも海外からの輸入となる。                                                                                                                                                                                                                                      |
| 木原朋未研究企画調整センター 第八室長: | その場合の輸入時の手続等は特に問題なく行われる予定か。                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 武内医師:                | 介入業者に入ってもらい、実は2台ほど保有しており、いろいろなことを診たり使用したりしている状況である。                                                                                                                                                                                                                                 |
| 中澤副委員長:              | 患者に費用負担をいただいて行う研究の場合、本当に難しいのは自由診療で実施したのに対して観察研究で観察をするのかということと、こうした前向きの介入研究で行うのかというのは、実質的に一緒になると考える。今回は実行可能性が主要目的ということであるが、それは患者へ説明しにくいのか。                                                                                                                                           |
| 武内医師:                | <p>実際には安全性をクリアした後は、先進医療で効果、有効性を評価したいと考えている。特にQOLの評価が改善することは多くの論文で言われており、それが期待できるとい形で説明する予定である。</p> <p>将来的には先進医療として登録し、母数を増やして、今回副次項目に置いているような有効性を主目的にして行おうと思っている。</p>                                                                                                               |
| 中澤副委員長:              | 有効性は欧米において確かめられているため、有効性が非常に念頭にあって、この研究に参加をされることになると思うが、そういった説明をするときと、主要評価項目としての実行可能性の折り合いが悪いように感じてしまう。実行可能性がこの試験の主要な目的になっていることも率直に申し伝えたほうが良いと考える。                                                                                                                                  |
| 武内医師:                | もちろん、今回の主要目的は実行可能性ということを説明した上で、こういうことも期待できますという形で患者用の説明文書にも記載しており、そのように口頭でも説明する予定である。                                                                                                                                                                                               |
| 放生委員長:               | これは保険適用外の薬か。                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 武内医師:                | 薬剤に関しては、今回はオキサリプラチンを使用する予定である。確かにオキサリプラチンの腹腔内のエアロゾル投与は、オキサリプラチンの現在の薬事法では認められているものではない。製剤室の薬剤部長とも話はしており、研究が進められる段階になったら話し合う予定としている。                                                                                                                                                  |

【審査種別 実施状況報告】

|                    |                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------|
| 整理番号               | 003516                                                           |
| 課題名                | 膵胆道疾患に対するロボット支援膵手術(DA VINCI)の導入期における周術期成績に関する検討—単施設単群非盲検探索的臨床研究— |
| 統括管理者              | 樋口 亮太                                                            |
| 実施医療機関             | 東京女子医科大学八千代医療センター                                                |
| 受付日                | R7.8.28                                                          |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし                                                               |
| 説明者                | 樋口 亮太                                                            |
| 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               | 003516                                                           |
| 課題名                | 膵胆道疾患に対するロボット支援膵手術(DA VINCI)の導入期における周術期成績に関する検討—単施設単群非盲検探索的臨床研究— |
| 統括管理者              | 樋口 亮太                                                            |
| 実施医療機関             | 東京女子医科大学八千代医療センター                                                |
| 受付日                | R7.8.17                                                          |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし                                                               |
| 説明者                | 樋口 亮太                                                            |
| 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なされた後、終了報告が行われた。

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、別紙2のとおり継続審査となった課題の進捗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10月06日(月)開催】

| 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<br>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<br>利益相反 | 備考 |
|------|---------|--------|--------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------|--------|------|-----------|------------|-------------|----|
| 本審査  | 特定      | 005137 | 新規申請   | 2025/9/29 | 大腸癌腹膜転移に対する加圧腹腔内エアロゾル化学療法(Pressurized IntraPeritoneal Aerosol Chemotherapy：PIPAC)の実行可能性を探索するパイロットスタディ                                                                | 戸山            | 病院大腸肛門外科診療科<br>下部消化管外科医師 | 合田 良政  | 継続審査 | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定      | 004813 | 変更申請   | 2025/9/10 | 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   | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定      | 004820 | 変更申請   | 2025/9/11 | エムボックス及び天然痘入院患者を対象とした治療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<br>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   | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定      | 004821 | 変更申請   | 2025/9/10 | エムボックス及び天然痘入院患者を対象とした治療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<br>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   | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定      | 004836 | 変更申請   | 2025/9/11 | ウイルス性出血熱患者を対象とした治療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<br>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   | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定      | 004837 | 変更申請   | 2025/9/11 | ウイルス性出血熱患者を対象とした治療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<br>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   | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定      | 004838 | 変更申請   | 2025/9/10 | 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<br>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   | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定      | 004839 | 変更申請   | 2025/9/11 | 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<br>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   | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定      | 004878 | 変更申請   | 2025/9/22 | 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   | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定      | 004964 | 変更申請   | 2025/9/10 | エムボックス及び天然痘入院患者を対象とした治療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<br>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   | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定      | 005029 | 変更申請   | 2025/9/19 | 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<br>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   | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定以外    | 003516 | 実施状況報告 | 2025/8/28 | 臍胆道疾患に対するロボット支援臍手術(DA VINCI)の 導入期における周術期成績に関する検討ー単施設単群非盲検探索的臨床研究ー                                                                                                    | その他           | 東京女子医科大学八千代医療センター消化器外科   | 樋口 亮太  | 承認   | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定      | 004677 | 実施状況報告 | 2025/9/26 | 肛門癌前癌病変に対する焼却療法に関する研究                                                                                                                                                | 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   | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |

| 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<br>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<br>利益相反 | 備考 |
|------|---------|--------|---------|-----------|------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|--------|----|-----------|------------|-------------|----|
| 本審査  | 特定      | 004884 | 実施状況報告  | 2025/9/26 | 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 | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定      | 004913 | 実施状況報告  | 2025/9/25 | 健康成人を対象とした腸溶性コーティングシステアミン酒石酸塩カプセルの単回投与試験                         | 戸山            | 病院腎臓内科診療科腎臓内科医師         | 片桐 大輔  | 承認 | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定以外    | 003516 | 終了・中止報告 | 2025/8/28 | 膵胆道疾患に対するロボット支援膵手術(DA VINCI)の導入期における周術期成績に関する検討ー単施設単群非盲検探索的臨床研究ー | その他           | 東京女子医科大学八千代医療センター消化器外科  | 樋口 亮太  | 承認 | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定      | 004505 | 終了・中止報告 | 2025/9/26 | 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 | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |
| 本審査  | 特定      | 004664 | 終了・中止報告 | 2025/9/26 | 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 | 2025/10/6 | 2025/10/14 | なし          |    |

継続審査の研究課題 進捗一覧 【臨床研究審査委員会】 2025年10月3日現在

|                      | 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<br>2025/9/8 | 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<br>2025/9/16 | <div>・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。</div> <div>・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。</div> <div>・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。</div> <div>・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。</div> <div>・研究計画書</div> <div>(1) 3. 目的</div> <div>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。</div> <div>(2)5. 効果</div> <div>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。</div> <div>(3)8. 対象者登録</div> <div>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」</div> <div>(4) 9. 無作為化方法</div> <div>P26 (1:1で、) ⇒1つの句点を削除すること。誤記</div> <div>(5) 13. 治療後の手順</div> <div>P29 シャム群についても7 日目（1 週間）、1 ヶ月目、3 ヶ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。</div> <div>(6) 20. 副反応と使用上の注意 安全性</div> <div>P41 (各副反応は、) ⇒1つの句点を削除すること。誤記</div> <div>(7) 手順書の改訂</div> <div>P99 ○カ月程度ごと ⇒ 数値を入れること。</div> <div>・モニタリング指名書</div> <div>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。</div> <div>・CRB一括臨床研究品一覧</div> <div>P183, 184 研究代表者指名：堀澤士朗の後の（ ）を削除すること。</div> | -              | 承認   | 2025/9/16 |    |
| 2025/9/8             | 本審査  | 特定      | 4576 | 終了報告 | 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 | 2025/9/16              | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2025/10/3 受理待ち | 継続審査 |           |    |