

令和7年度 第8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11月10日（月）15:00～15:13

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

【審査種別 終了報告】

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 臨床検査医学分野
受付日	R7.10.27
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13、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 実施状況報告】

整理番号	004736
課題名	Mycoplasma genitalium感染症に対するチニダゾールとドキシサイクリン併用療法の有効性に対する探索的な検討
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	R7.10.27
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13、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。

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1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。

3. その他

臨床研究審査委員会事務局より、厚生労働省事業「認定臨床研究審査委員会審査意見業務評価等事業」への協力依頼について報告がなされ、委員等から特段意見はなされなかった。

継続審査の研究課題 進捗一覧 【臨床研究審査委員会】 2025年11月7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
2025/9/8	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。	-	承認	2025/10/27	
2025/10/6	本審査	特定	5137	新規申請	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)の実行可能性を探査するパイロットスタディ	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	2025/10/14	・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。 ・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。 ・未承認又は適用外使用的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。	2025/11/7 本審査/迅速審査割付待ち	継続審査		