

令和7年度 第10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8年1月13日（火）15:00～16:05

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 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)	15:40頃早退
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	○	15:40頃早退
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 新規申請】

整理番号	005243
課題名	症候性頭蓋内動脈狭窄症に対するペマフィブラートによる中性脂肪低下療法の有効性・安全性を検証する多施設共同オープンラベル無作為化並行群間比較試験
統括管理者	藤堂 謙一
実施医療機関	東京女子医科大学
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	藤堂 謙一、星野 岳郎
審査結果	全会一致（賛成13、反対0、棄権0）にて継続審査と判定 ・本審査にて回答した本研究の主要評価項目についての判断理由を回答書として提出すること。 ・同意説明文書14に企業資金の使用についての利益相反について明確な記載（研究資金だけでなく、研究資金を提供している製薬会社の薬品を使用しその安全性と有効性を調べることに、その際に当該企業との利益相反関係により本研究の科学的妥当性が歪められないよう適切に管理すること等についても記載）すること ・臨床研究保険、医薬品副作用被害救済制度による被害救済の範囲について再度確認し、保険範囲について回答すること。必要であれば研究計画書、同意説明文書等の記載修正も行うこと。

統括管理者により、研究概要や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について説明が行われた後、事務局より技術専門員評価が読み上げられ、藤堂医師及び星野医師より適切に回答がなされた。

その後、委員等から藤堂医師及び星野医師に対して質疑応答がなされた。

岩田委員:	説明同意文書について、故意・過失があった場合には保険の対象にならないと書かれていますが、これは正しい説明か。 過失が被験者にあった場合には、保険の対象にならないというのが正確な理解かを確認したい。その下に書いてある文章だと、故意とか重大な過失は分かるが、一般の過失も保険の適用外になるのがよく分からなかったので、確認したい。
藤堂医師:	保険の内容をもう一度、きっちり問い合わせ、確認して、どこまでカバーなのか、この辺りの定義について、確認したい。

整理番号	005238
課題名	ソリスロマイシンのMycoplasma genitalium感染症女性患者を対象とした探索的研究
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	R7.10.27
審議・採決に不参加の委員及びその理由	番匠史人委員、大杉満委員は早退のため採決に不参加。
説明者	安藤 尚克
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 ・同意説明文書の内容について、本研究が従来の治療法ではなく、海外でのデータもあまり報告されていない新規の治療法であることが研究対象者に明確に伝わるような記述とすること。

統括管理者により、研究概要や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について説明が行われた後、事務局より技術専門員評価が読み上げられ、安藤医師より適切に回答がなされた。

その後、委員等から安藤医師に対して質疑応答がなされた。

渡部技術専門員:	効果安全性評価委員会を別途設定されるということで、その手順書はまた別に作られるということが疾病等手順書に書いてあるのですが、今回、未承認・適応外の医薬品なので、もし効果安全性評価委員会で評価の上で、この前の通知のときに変わった、重篤で既知の死亡以外の事例を30日報告で、基本的にはCRBに上げるが、効果安全性評価委員に係る場合は、そこで審議する上で、定期報告に回すという運用も可ということが通知では書かれているが、今回、それは特に記載されていないので、30日報告としてCRBに上げるという運用で考えられているのか。
安藤医師:	そうである。後半の30日以内に上げるという形で考えている。
阿戸副委員長:	これは新規、特に日本で承認されていない薬を使うところで、例えば既存薬と比較して、よりMycoplasma genitalium感染症に対する抗菌活性、あるいは海外での臨床試験の成績等があれば、それをお知らせするようなことも、完全な情報としては役に立つと思われる。
安藤医師:	日本の場合は、マクロライド耐性株が9割といったデータもあるぐらいで、ほぼ全てがマクロライド耐性株の可能性が高いと考えている。 既存薬との評価は、現行の医師主導試験でプラセボとの評価になっていて、もちろん、これは男性であって、女性ではないところはあるが、実際問題、既存薬を置くのは、現実的な妥当性から難しいのと、現行のデータで既に一定の有効性が示せているところから、今回の試験に関しては、1,200、1,600の2群としている。 もちろん、安全性についても御指摘のとおりであるため、きちんと評価しながら見ていくような形でデザインを設定している。

阿戸副委員長:	海外で既に行われた試験、あるいは実際の使用データに関して、海外であるから、当然、参考データにはなると思うが、参考として、この薬がよりいいというものがより対象者に分かりやすいほうがよかったのではないかという意味で、既存のデータで治療奏効率、例えばマクロライド耐性株に対する単回の治療効果は、既存のマクロライドではあまり効果がないが、こちらは効果があるというような、既に発表された海外の臨床データがあれば、そういったものも含めて説明されるほうが、より完全な情報として受け入れられるのではないかということである。
安藤医師:	現行のデータとしては、そのようなデータはなくて、海外でも、マクロライドの治療不良の方に対して投与されたというごく少数のデータがあるのみで、これからつくっていく形になっている。

整理番号	005241
課題名	ドキシサイクリンを用いた性感染症の曝露予防に関する単施設・単群試験
統括管理者	水島 大輔
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	番匠史人委員、大杉満委員は早退のため採決に不参加。
説明者	水島 大輔
審査結果	全会一致（賛成11、反対0、棄権0）にて承認。

統括管理者により、研究概要や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について説明が行われた後、事務局より技術専門員評価が読み上げられ、水島医師より適切に回答がなされた。

【審査種別 実施状況報告】

整理番号	004914
課題名	ドキシサイクリンによる曝露前及び曝露後予防による性感染症の予防効果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	水島 大輔
実施医療機関	国立健康危機管理研究機構
受付日	R7.12.19
審議・採決に不参加の委員及びその理由	番匠史人委員、大杉満委員は早退のため採決に不参加。
説明者	水島 大輔
審査結果	全会一致（賛成11、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 中止報告】

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	R7.12.26
審議・採決に不参加の委員及びその理由	番匠史人委員、大杉満委員は早退のため採決に不参加。
説明者	安藤 尚克
審査結果	全会一致（賛成11、反対0、棄権0）にて承認。

統括管理者により、中止報告が行われた。

【審査種別 終了報告】

整理番号	004870
課題名	日本における治療困難な感染症に対するバクテリオファージ療法の実践に関する研究
統括管理者	早川 佳代子
実施医療機関	国立健康危機管理研究機構
受付日	R8.1.6
審議・採決に不参加の委員及びその理由	番匠史人委員、大杉満委員は早退のため採決に不参加。
説明者	早川 佳代子
審査結果	全会一致（賛成11、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 不適合報告】

整理番号	004371
課題名	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
統括管理者	坊内 良太郎
実施医療機関	国立健康危機管理研究機構
受付日	R8.1.6
審議・採決に不参加の委員及びその理由	番匠史人委員、大杉満委員は早退のため採決に不参加。
説明者	坊内 良太郎
審査結果	全会一致（賛成11、反対0、棄権0）にて承認。

統括管理者により、不適合報告が行われた。

## 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12月1日～12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別紙1のとおり報告を行った。

## 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、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結果・事前確認不要事項【令和07年12月01日～12月31日】

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	統括管理者所属機関	統括管理者部署	統括管理者名	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	意見報告	委員の利益相反	備考
迅速	特定	004913	変更申請	2025/12/09	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	2025/12/09	2025/12/09				事前確認不要事項

## 継続審査の研究課題 進捗一覧 【臨床研究審査委員会】 2026年1月9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	判定する委員会	進捗	判定	承認日	備考
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下部消化管外科医師	合田 良政	2025/10/14	<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>	-	-	承認	2025/12/10	
2025/12/8	本審査	特定	4096	変更申請	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	東京女子医科大学	東京女子医科大学麻酔科学講座	長坂 安子	2025/12/15	利益相反管理基準（様式A）,利益相反管理計画（様式E）,利益相反状況確認報告書（様式D）を提出すること。	-	2026/1/9 継続審査修正待ち	継続審査		