

令和7年度 第11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2月9日（月）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

【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・採決に参加の委員及びその理由	なし
説明者	藤堂 謙一
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 ・同意説明文書7の「故意または過失」の部分「故意または重過失」又は「故意または重大な過失」等研究対象者にわかりやすい文章に変更すること。

統括管理者により、委員からの指摘事項に対する回答が行われた後、委員等から藤堂医師に対して質疑応答が

岩田委員:	同意説明文書の下から6行目の「あなたに故意または過失（虚偽申告・重大な不遵守など）」と書いてある点について、この括弧の中身は、通常の過失ではなくて、いわゆる重過失と言われるものだと思うので、そうであるならば、通常の過失ではなくて「重過失」というような書き方のほうがいいかと考える。
藤堂医師:	修正する。

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8年1月1日～1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08年01月01日～01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	研究責任医師所属機関	研究責任医師部署	研究責任医師名	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
迅速	特定	004975	変更申請	2026/1/29	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	JIHS 国立国際医療センター	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	戸山	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	承認	2026/1/29	2026/1/29		—	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2月6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
2025/12/8	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。	-	2026/2/6 責任者決裁待ち	継続審査		
2026/1/13	本審査	特定	5238	新規申請	ソリスロマイシンのMycoplasma gen talium感染症女性患者を対象とした探索的研究	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	2026/1/20	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。	-	-	承認	2026/2/3	
2026/1/13	本審査	特定	5243	新規申請	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	東京女子医科大学	東京女子医科大学脳神経内科	藤堂 謙一	2026/1/20	・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、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。	-	2026/2/6 受理待ち	継続審査		