

令和7年度 第12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3月9日（月）15:00～15:26

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	伊藤 俊一	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	×	
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）
- ×

議題：

1. 審議案件

【審査種別 新規申請】

整理番号	005293
課題名	シスチン症患者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薬物動態および薬力学を探索的に評価するクロスオーバー特定臨床研究
統括管理者	岡村 匡史
実施医療機関	国立健康危機管理研究機構
受付日	R8.1.23
審議・採決に不参加の委員及びその理由	岩田太委員、阿戸学副委員長は欠席のため採決に不参加。
説明者	岡村 匡史
審査結果	全会一致（賛成11、反対0、棄権0）にて承認と判定

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、資料にて配布している技術専門員評価への回答を委員長より求め、岡村医師より適切に回答がなされた。

その後、委員等から岡村医師に対して質疑応答がなされた。

放生委員:	基本的には、健康成人に関しては既に1回試験が終了しており、今回は患者に対して薬品を使用するという理解である。用量等に関しては前回のデータを使用し、プラスアルファで全体的なトレーサビリティを見るために、今回の試験を行うということで宜しいか。
岡村医師:	健康成人はシスチンが溜まっていないため、効果が見られない。そのため実際に患者に投与するというのが今回の目的である。
渡部技術専門員:	今回の試験は薬効を見るためのものであると思うが、白血球中のシスチン濃度を見る上で、組織移行が長く続くようなものでは、1日だけ服用量を変えても薬効が明確に変わるものなのかどうかは分からないのではないかと。
岡村医師:	薬品の添付文書では、服用後5～6時間でシスチンが上昇し、システアミン値が低下するとある。そうした意味で、1回だけ服用しても5～6時間しか効かない薬品なので問題無いと考えている。

【審査種別 実施状況報告】

整理番号	004914
課題名	男性同性愛者(MSM)におけるB群髄膜炎菌ワクチンの淋菌感染症予防に関する無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（淋菌ワクチン研究）
統括管理者	青木 孝弘
実施医療機関	国立健康危機管理研究機構
受付日	R8.1.30
審議・採決に不参加の委員及びその理由	岩田太委員、阿戸学副委員長は欠席のため採決に不参加。
説明者	青木 孝弘
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。

整理番号	004964
課題名	エムボックス及び天然痘入院患者を対象とした治療法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 サブプロトコル03：シドフォビル
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	R8.2.4
審議・採決に不参加の委員及びその理由	岩田太委員、阿戸学副委員長は欠席のため採決に不参加。
説明者	森岡 慎一郎
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、実施状況報告が行われた。

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	R8.3.5
審議・採決に不参加の委員及びその理由	大杉満委員は分担研究者、岩田太委員、阿戸学副委員長は欠席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10、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 終了報告】

整理番号	004582
課題名	ロボット支援食道癌・胃癌手術におけるICGナビゲーションの有用性に関する探索的研究
統括管理者	伊藤 俊一
実施医療機関	東京女子医科大学病院
受付日	R8.2.11
審議・採決に不参加の委員及びその理由	岩田太委員、阿戸学副委員長は欠席のため採決に不参加。
説明者	伊藤 俊一
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。

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。

継続審査の研究課題 進捗一覧 【臨床研究審査委員会】 2026年3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	研究責任者 所属	研究責任者部署	研究責任者	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	長時間の人工心臓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。		2026/3/6 責任者決裁待ち	継続審査		
2026/1/13 2026/2/9	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 2026/2/16	<p>【2025年度第10回_2026/1/13】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【2025年度第11回_2026/2/9】</p> <p>同意説明文書7の「故意または過失」の部分を「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。</p>		2026/3/6 受理待ち	継続審査		