

令和8年度 第1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4月13日（月）15:07～16:05

開催場所： 国立健康危機管理研究機構 研修センター棟4階 第一会議室／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	○ (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)	
神長 雅浩	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

臨床研究審査委員会事務局より、第1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1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13、反対0、棄権0）にて承認された。

【審査種別 有害事象報告】

整理番号	004975
課題名	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
統括管理者	山元 佳
実施医療機関	国立健康危機管理研究機構
受付日	R8.3.23
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	山元 佳
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 ・本事象について経過を引き続き続報として提出すること。 ・重篤な有害事象に関する報告（詳細報）について、転帰の判断日が医薬品の疾病等報告書の疾病等の転帰日記載と日付の齟齬があるので統一すること。

統括管理者より説明後、委員等から山元医師に対して質疑応答がなされた。

放生委員:	現段階ではまだ第1報であり、しっかりとした予後についてはまだ分かっていないということ。そして、横浜市民病院からは、重大な有害事象ではないかというような報告を受けているということでしょうか。
山元医師:	はい。
渡部技術専門員:	重篤性の判断の理由としては、「入院または入院期間の延長」となっているので、輸血等で想定される入院期間が延長されたということか。
山元医師:	はい。患者は、挿管人工呼吸管理で集中治療も受けられていたので、この輸血が行われたことによる入院の延長はあまり想定されないのかなと思っているが、横浜市立市民病院からはそのように報告を受けている状況である。
山本副委員長:	横浜市立市民病院からは重篤な事象ということで上がってきていることから、我々が判断を覆すことはあまりしないが、よろしいか。
山元医師:	はい。

【審査種別 実施状況報告】

整理番号	004975
課題名	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
統括管理者	山元 佳
実施医療機関	国立健康危機管理研究機構
受付日	R8.3.26
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	山元 佳
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 ・定期報告の実施状況3の不適合の記載をより詳細が分かるように記載すること。

統括管理者により実施状況報告がなされた後、委員等から山元医師に対して質疑応答がなされた。

阿戸副委員長:	報告書の最終項に、不適合の発生日は2月28日であるということになっていて、知り得た日が3月13日になっていると書いてあるが、不適合の内容のここまでの経緯を見ると、1月28日付に研究責任医師から統括管理者にメールで報告書が出てきたとなっていて、さらに、報告期限を超過するところを見ると、この書類の「1月28日」は、2月28日の誤りということでしょうか。
山元医師:	報告期限が30日というところをオーバーしたということで、1月28日に知り得た後、2月28日に本来は報告しなければいけなかったという形で、それを知ったのが3月13日だったという複雑な経緯である。
阿戸副委員長:	ここの日付はかなり大事なところになってくるので、不適合報告書の何をいつ知り得て、いつ報告したのかということが何となく分かりにくいような形になっている。3月13日に定期報告がメールで提出されて、そこで発覚したということでしょうか。
山元医師:	3月13日にその書類の整理をしていたので、この重篤な疾病等の報告を失念していたことに気づいたという経緯である。
阿戸副委員長:	そうすると、「2月28日」という日付は何か。
阿戸副委員長:	本来の期限であった日である。
渡部技術専門員:	30日報告が必要なのを超過したのが、2月28日ということだと思う。
阿戸副委員長:	では、報告期限が2月28日であることを示し、発覚したのはいつかということが明確とは必ずしも言えないので、もう少しクリアにさせていただきたいというのがこちらからの意見である。

【審査種別 実施状況報告】

整理番号	004547
課題名	肛門ヒトパピローマウイルス感染および肛門前癌病変に対するL. lactis strain Plasma（プラズマ乳酸菌）の治療効果に関する研究（無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験）
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	R8.3.17
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	水島 大輔
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。

【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	R8.4.9
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	坊内 良太郎
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 ・不適合の再発防止策についてより強化した方策を検討すること。たとえば定期的なメール送付だけではなく、研究者へ具体的な注意喚起を行う方策や不適合防止策を認知させる方策（ダブルチェックを行ったり、研修を変更する等）など、具体的な方策を再考すること。

統括管理者より説明後、委員等から坊内医師に対して質疑応答がなされた。

番匠委員:	周知を2024年3月、2024年6月、2024年8月、2025年3月と行っていたようだが、一番直近が2025年3月で、それ以降は周知していなかったのか。
坊内医師:	今回のケースに相当するような経口薬のGLP-1受容体作動薬は、リベルサスという薬だけだが、この薬による重大な不適合が発覚したのがしばらく時間がたってからということで、今回、また新たに出てきたということで、これをまた改めてどう周知するかという形を考えてた。
番匠委員:	そもそも再発防止策がちゃんと機能しているかということも含めて検討しなければいけないところだと思うが、周知に関しては、実際に禁止薬自体の周知はされていたか。
坊内医師:	はい。 プロトコル上、薬に関しては使用しないことになっていたが、この薬そのもの自体は2型糖尿病の適応症が取れている薬であることと、糖尿病の患者さんの状況によっては、減量効果を期待したり、臓器保護を期待したりということで使う可能性もあったりする薬である。 特にややこしいのは、これはGLP-1受容体作動薬の中でも唯一の経口薬でありまして、今回起こったのも、GLP-1受容体作動薬の注射剤に関しては使っては駄目だということは認識していたが、経口薬については、使用しても問題ないかと考えていたことで、今回の重大な不適合が発生したと聞いている。 事務局を通して、そういったことが今回の重大な不適合につながったことを改めてH.E.Cサイエンスクリニックには伝え、再発防止に努めていただくようにした。
番匠委員:	これは1回、他施設で併用禁止薬について発生して、周知は行ったのか。
坊内医師:	はい。
番匠委員:	要するに、2024年3月21日にもまた周知はしたが、そこから1年以上周知していないのは何故か。
坊内医師:	基本的に、同様の件が発生していなかったことと、重大な不適合で、今回のようなケースに相当するものはなかった。その間、基本的には、プロトコルに関しては、それぞれの参加施設の先生方には当初から十分に説明し、同様なケースが出ていなかったということで、十分にその辺は徹底されているのかなと私どもは考えていた。

番匠委員:	周知の目的は、できている人に周知して、気をつけようねという意味もあると思う。こういう事案が起きたから気をつけましょうねというよりも、そうやって時間が空いているときに、そういうことがあるのだなということを忘れてやってしまうことが問題だと思うが、そういった観点で周知を検討しなかったのは何故か。
坊内医師:	明確な研究班の中でのルールがなかったことが一つあると思うが、先生が御指摘のとおり、再発防止という観点で、定期的な周知が今後もまだ続くので、その間、行っていくことも今後検討する。
番匠委員:	再発防止と言うからには、同様の事象が起こらないことをその策からうかがえるような状態にしなければいけないと思うので、1回の周知で終わらせるような対応は、再発防止でもないと思う。 定期的にそういうヒヤリハットの事例を共有し続けることが、こういうミスを防ぐには重要な要素のため、その辺りをもう少し詰めていただく必要があるのではないかと思う。
放生委員長:	今、番匠先生がおっしゃっていた、例えばヒヤリハットの事例の共有のようなことは、果たして班内でできるのか。
坊内医師:	こういう症例が起こったときに、研究に参加されている全施設に、こういった流れで併用禁止薬が使用されて、重大な不適合が起こったことの共有し、それに対しての徹底は対応している。
放生委員長:	それは、メーリングリストか何かを使ってか。
坊内医師:	はい。特に起こした施設に関しては、訪問も含めて対応している。
井崎委員:	併用禁止の目的というか、理由は、この2つの薬の飲み合わせが危険とか、そういう理由か。
坊内医師:	経口薬の中では、リベルサスという経口のGLP-1受容体作動薬は、ほかの糖尿病の内服薬に比べると、非常に強力な血糖降下作用を有しているということで、かなりヘモグロビンA1cの低下に違いが出てしまうということが一つ懸念されるということで、注射剤は、さらにもっと強力な血糖改善効果も期待できるということで、それも含めてGLP-1受容体作動薬の使用は、インスリンと同様に、今回に関しては併用禁止薬として挙がっている。
井崎委員:	治療上、場合によっては危険なので、併用を禁止されているのか。
坊内医師:	今回の研究は、ほかの治療薬を一応全部使える形にはしているが、その中で、急激な血糖の改善が起こり得る可能性も、もちろん、先生の御指摘のとおり、あるとは思う。重大な低血糖とかのリスクと、群間に分かれたときに、GLP-1受容体作動薬を使った患者さんだけ非常に強力な血糖の改善が得られた場合に、エンドポイントに関しての影響もかなり大きいのではないかということで、今回の併用の禁止、もしくは併用の許可というところで、薬の分け方としては、インスリンとGLP-1受容体作動薬に関しては併用禁止という形を取っている。

井崎委員:	<p>質問の趣旨は、仮に併用禁止になるのであれば、結局、ルールに書いてあろうと、なかろうと、医者としてリスクを感知したのではないかと。</p> <p>逆に、研究の効果がはっきり見えないので、併用禁止というのであれば、ルールを徹底しないと、医者は患者のためによかれと思って行動されるので、徹底するのはなかなか難しいなと思っているが、それはどちらか。</p> <p>本当に併用すると危険なのか。それとも、そんなに危険ではないけれども、これを併用してしまうと、研究の効果が分かりにくくなってしまうので、併用禁止にされているのか。</p>
坊内医師:	<p>我々が目的としていたのは、先生が今御指摘の后者に相当する部分が非常に大きいのではないかと考えていて、経口薬だけには限らないが、全てのGLP-1受容体作動薬とインスリンに関しては、併用禁止という形を取っていた。</p>

## 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。

## 3. その他

臨床研究審査委員会事務局より、認定臨床研究審査委員会審査意見業務評価等事業による第三者評価の結果通知について報告を行った。また、今年度の臨床研究審査委員会・倫理審査委員会の委員及び技術専門員の研修の予定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08年04月13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	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
本審査	特定	005029	変更申請	2026/02/18	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  略称:シャーガス病に対するBenznidazoleとNifurtimoxの特定臨床研究	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	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	承認	2026/4/13	2026/4/20		なし	

## 継続審査の研究課題 進捗一覧 【臨床研究審査委員会】 2026年4月10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
2025/12/8	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。	2026/4/10 受理 理決裁待ち	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"> <li>・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。</li> <li>・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</li> <li>・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。</li> </ul> <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>	-	承認	2026/3/19	