

令和８年度 第３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６月８日（月）15:00～15:19

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	×	
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	×	
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）
- ×

議題：

1. 審議案件

臨床研究審査委員会事務局より、第3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9、反対0、棄権0）にて承認された。

【審査種別 不適合報告】

整理番号	004624
課題名	Mycoplasma genitalium感染症に対するSitafloxacinとシークエンシャル治療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	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	R8.6.2
審議・採決に参加の委員及びその理由	阿戸学委員、井崎雅之委員、大杉満委員、杉山文乃委員は欠席のため採決に参加。
説明者	安藤 尚克
審査結果	全会一致（賛成9、反対0、棄権0）にて承認。

統括管理者により不適合報告がなされた後、委員等から安藤医師に対して質疑応答がなされた。

山本副委員長:	重大ではないほうの不適合について、再発防止対策は、1つ目と同じということか。
安藤医師:	はい。1つ目と同じで、セット入力というものを作りまして、最初からセット入力を使用した場合に、研究用のマスタに飛ぶような形になっている。そのため、両方ともその再発防止策でカバーできていると考えている。

【審査種別 実施状況報告】

整理番号	005029
課題名	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
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	R8.5.25
審議・採決に参加の委員及びその理由	阿戸学委員、井崎雅之委員、大杉満委員、杉山文乃委員は欠席のため採決に参加。
説明者	山元 佳
審査結果	全会一致（賛成9、反対0、棄権0）にて承認。

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第三者評価結果への改善対応について及び利益相反管理ガイダンス様式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06月08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	研究責任者 所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	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
本審査	特定	005293	変更申請	2026/05/20	システイ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	JIHS 国立国際医療研究所	国立国際医療研究所動物 実験管理部	岡村 匡史	戸山	病院腎臓内科診療科腎 臓内科医師	片桐 大輔	承認	2026/6/8	2026/6/15			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6月5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。	-	2026/6/5 受理決裁待ち	継続審査		
2026/4/13 2026/5/11	本審査	特定	4975	定期報告	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	山元 佳	2026/4/20 2026/05/20	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。	-	-	承認	2026/5/20	
2026/4/13 2026/5/11	本審査	特定	4975	有害事象報告	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	山元 佳	2026/4/20 2026/5/18	・本事象について経過を引き続き統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。	-	-	承認	2026/5/18	
2026/4/13 2026/5/11	本審査	特定	4371	不適合報告	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	JIHS 国立国際医療研究所	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科	坊内 良太郎	2026/4/20 2026/5/22	・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。	-	-	承認	2026/5/22	