

令和８年度 第４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７月13日（月）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）
- ×

委員長による開催宣言後、臨床研究審査委員会事務局よりWeb会議システムから参加の委員それぞれに対し、個室、パーティションが設置された空間、または背後から内容を第三者に把握されないような場所から参加しているか等の接続場所、接続環境の確認を行った。

議題：

1. 審議案件

臨床研究審査委員会事務局より、第4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。変更申請のうち3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12、反対0、棄権0）にて承認された。

【審査種別 終了報告】

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	R8.6.9
審議・採決に参加の委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	水島 大輔
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認。

【審査種別 実施状況報告】

整理番号	004096
課題名	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
統括管理者	長坂 安子
実施医療機関	東京女子医科大学
受付日	R8.6.25
審議・採決に参加の委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	長坂 安子
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。 ・統一書式5 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数の部分の本報告期間の日付（2026年6月11日を2026年6月10日に変更）の誤記修正すること。

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

放生委員長:	ただいまの進捗状況は、予定が336例か。
長坂医師:	はい。336例で、現在、エンロールできたのが32例。同意が取れたのは40名で、うち8名が最後までエンロールされなかった（薬剤の投与までいかなかった）。32名が最終的な確定した症例数になる。 理由は過去1年間には、同意取得後患者から不参加の連絡があったことが1例。採血のオーダーのテクニカルエラーがあり、同意は取得したのだけれども、エンロールできなかった方が1例。同意を取得後に、もともと溶血が大きく、ハプトグロビンが血中から検出できなかった症例が1例。投与の添付文書には、無ハプトグロビン症の方は、ハプトグロビンを投与すると、アナフィラキシーを起こす可能性があるため禁忌となっており、私どもの研究では、事前にハプトグロビンの数値が検出できた方のみエンロールという形にしている。 脱落者はいるが、投与、研究にエンロールできた方に関して、有害事象はなかった。
中澤副委員長:	実施予定症例数の336例は、どのぐらいのめどで達成可能か。
長坂医師:	2032年までは予定している。当初の予定であれば、週2回で月8例を予定していたが、その後いろいろな理由で、計算では月に1.5例ぐらいといった形になっている。 今後の私どもの事情として、来年度に教授が替わるため、症例数がどのぐらいになるのかということも含めて検討はしているが、エンロールのスピードが遅いという御指摘は、確かにそのとおりである。
山本副委員長:	実施症例数が、報告書では20例になっているが、先ほどは19例とのことであったが数字は合っているか。
長坂医師:	1例を入れると20例だが、その1例を含めるかどうかは異論があるかもしれない。手術が順調に進んでいた途中で、癒着剥離している間に心停止になり、心臓マッサージを行ったため、途中のデータまではあるので、エンロールという形にはしているが、薬剤投与まで至らずに、心臓マッサージの状況から、その時点で、人工心肺による腎機能障害ではない要素が加わったとして、途中で中断した症例になっている。その症例を入れると20例となる。
中澤副委員長:	「実施状況」という欄の上から2行目に日付があるが、その日付が6月11日と6月10日があり、2026年は6月10日なのではないか。
長坂医師:	確認し、修正する。

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	R8.6.19
審議・採決に不参加の委員及びその理由	大杉満委員は欠席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12、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。

放生委員長:	今、終わっているのが85例か。
安藤医師:	トータル109例である。
放生委員長:	予定が112例中の109例か。
安藤医師:	はい。
阿戸副委員長:	不適合事例は、研究から除かれるのか。同意取得数と完了数が109となっているが、この不適合事例についてはどのような取扱いになっているか。対象者の数は、どこに入っているのか。完了症例とされているのか。
安藤医師:	完了症例に入っており、112分の1になっていて、1例としてカウントしている。
阿戸副委員長:	研究プロトコルが実施できなかったと思うが、これは完了に入るということか。
安藤医師:	完了に入れて、解析からは外すような形になると思う。

整理番号	004820
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01：テコビリマット
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	R8.5.29
審議・採決に不参加の委員及びその理由	大杉満委員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12、反対0、棄権0）にて承認。

整理番号	004821
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02：ワクシニア免疫グロブリン静注製剤
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	R8.5.29
審議・採決に参加の 委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	森岡 慎一郎
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認。

整理番号	004836
課題名	ウイルス性出血熱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単施設プ ラットフォーム サブプロトコル01：エボラ出血熱患者に対するREGN-EB3の治療投与
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	R8.5.29
審議・採決に参加の 委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	森岡 慎一郎
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認。

整理番号	004837
課題名	ウイルス性出血熱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単施設プ ラットフォーム サブプロトコル02：エボラ出血熱患者に対するmAb114（Ansuvimab）の治療投与
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	R8.5.29
審議・採決に参加の 委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	森岡 慎一郎
審査結果	全会一致（賛成12、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なされた後、委員等から森岡医師に対して質疑応答がなされた。

渡部技術専門員:	jRCTで確認した際、この2 課題については、jRCT上、募集前になっているが、これ はまだ募集前のままということでしょうか。
森岡医師:	はい。厚生労働省に確認を続けているが、まだこの2 薬剤は輸入できていないた め、募集前としている。

整理番号	004838
課題名	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォーム サブプロトコル01：エボラウイルス暴露者に対するレムデシビルの予防投与
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	R8.5.29
審議・採決に参加の委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	森岡 慎一郎
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認。

整理番号	004839
課題名	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォーム サブプロトコル02：ラッサウイルス暴露者に対するファビピラビルの予防投与
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	R8.5.29
審議・採決に参加の委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	森岡 慎一郎
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認。

【審査種別 変更申請】

整理番号	004820
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01：テコビリマット
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	R8.5.13
審議・採決に参加の委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	森岡 慎一郎
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。 ・研究計画書 7. 2「少なくとも600カロリー以上」の記載を再考し、「600キロカロリー以上」等に修正すること。

整理番号	004821
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02：ワクシニア免疫グロブリン静注製剤
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	R8.5.12
審議・採決に参加の 委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	森岡 慎一郎
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認。

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	R8.5.12
審議・採決に参加の 委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	森岡 慎一郎
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認。

統括管理者により変更内容の説明がなされた後、委員等から森岡医師に対して質疑応答がなされた。

阿戸副委員長:	9 ページの7.2、変更後の内容が「600カロリー」となっていて「キロ」が抜けているので、修正してください。また、体重13キログラム以上というかなり小さい方も1回の食事量が600キロカロリーというのは結構大変ではないか。
森岡医師:	現実的には、600キロカロリーをその体格の子に食べさせるのは厳しい可能性があるため、「可能な限り」等と追記する。「キロ」が抜けているところについても追記する。
山本副委員長:	今回、被験者保護的な観点で重要な変更点は「その他特定臨床研究の実施に際し必要な事項」の項目で「本研究では、研究対象者に対して通常の診療の過程で取得されるカルテ情報に含まれる検査結果、画像データ等の医療情報を研究の目的に応じて利用する場合がある」と記載されている。これは論文発表等の場合に関する追記と考えられる。また「研究対象者個人が特定されないよう、適切な方法で管理されること」、「研究への参加の有無にかかわらず、診療上必要な医療行為及び」などの情報も重要であり、今回の全ての変更申請に関して、この変更が加わっていると思うので、補足いただきたい。

森岡医師:	エボラ出血熱の研究も同様で、この7つ全てに当てはまることである。 「研究対象者に関する研究参加前及び研究期間中の検査結果、画像データ等の医療情報を研究目的に応じて利用する場合がある」とは、学会や論文のかなり大きな話と思っている。捉え方によっては、何でもありなのではないかと、感じられてもおかしくないような文言というのは、よく分かっている。ただ、これに関しては、背景から少しお話しさせていただきたい。 テコビリマツトの特定臨床研究が一段落したので、31症例のまとめを秋山医師が行っている。他医療機関、例えばりんくう総合医療センター等から臨床データ、EDC、研究の中でのデータをもらい、論文にまとめるところで、HIVのあり・なしと、MSMなのかどうかとか、セクシュアリティの情報も取得していた。 ただ、この2つは、明確にはプロトコルに書いておらずEDCにも入れていなかった。それにもかかわらず、りんくう総合医療センターから情報を取り入れた、送ってもらったということになる。 研究者間で話し合い、臨床研究相談窓口に相談した。セクシュアリティに関しては、プロトコルの中の性交渉歴で読めるだろうという話だったが、一方でHIVに関しては、明確にHIVとは書いていなかった。 それに関しては、大きな逸脱ではないだろうという話ではあったが、今後、どうしていこうかという話を相談させていただいた。新興感染症は、どんどん新しい科学的知見が世界から集まると、また大事な臨床情報が分かってくる。 例えばエムボックスであれば、2022年5月に始まったときは、HIVは、免疫不全の一つなのかな程度にしか僕は思っていなかったが、HIVであってもCD4カウントが200を切っているコントロールが不良な人と、そうでない人やHIVにそもそも感染していない人は全然臨床像が違って、CD4カウントが200を切っている人は本当に重症になり、死ぬ病気なのだということが分かってきた。 こういう新興感染症のように、どんどん次から次へと新しい知見が集まってきて、そのたびにプロトコルを変更し、EDCも変えればいいのだが、我々もだが、CRBの皆様のお手も煩わせる。そのため、背景も含めてプロトコルや同意説明文書に「研究対象者に関する研究参加前及び研究期間中の検査、画像データ等を研究の目的に応じて使うことがある」と記載しておけば、患者保護の観点では問題ないだろうと考え、この文言を追記させていただきたい。
放生委員長:	森岡先生が申請に係る審査で出されている、7つの研究に共通の内容ということでよろしいか。
森岡医師:	御指摘のとおり。

阿戸副委員長:	私の個人的な意見として、研究の目的を明らかにしないまま、研究の目的に応じて利用するという説明は、臨床研究法のみならず、患者、あるいは対象者保護という観点では難しいのではないかと。 研究の目的によっては、個人の評価というようなところに直接つながってしまうような部分であれば、当然しかるべき説明、あるいはそもそも研究を新たに申請しなければいけないところも出てくると思う。例えば倫理の指針に密接に関係する研究とか、診療であれば問題ないが、比較的即した別研究というような形であれば、このような書き方でも良いかもしれないが、これだとどんな研究をしても、同意は取れていますというような形に取られるのであれば、それは同意を取ったことにはならないのではないかと。 別途申請しますというような形にするのか、議論が必要と思っている。
森岡医師:	具体的には、別の観察研究を立てるとかになるのか。この特定臨床研究とは別に、データを収集するための観察研究をCRBではなくて、IRBを通して立てて、データを収集していく等、そういう枠組みになるのか。
阿戸副委員長:	どういう研究を新たに立てるかは、その研究の内容が具体的に分かっていないので、よろしいが、同意を得るときに、どんな研究に使うかは分からないけれども、同意してくださいというのは、被験者保護から、これでいいのか。
山本副委員長:	「本コアプロトコルでは」という前提が入っているため、この「研究の目的に応じて」というのは、別研究は含まれていないと思っていた。今の話は、別研究の包括的同意を取っておいて、将来、別研究で使うと解釈されるが、「本コアプロトコルでは」という前提が入っているので、この研究に関連するという限定が入っていると思っていたが、そうではないのか。
森岡医師:	御指摘のとおり。別研究という意図はない。
阿戸副委員長:	そういう関連研究だということで、理解した。
渡部技術専門員:	先ほどの定期報告の状況だと、サブプロトコルに入っているのは、最初のコアプロトコル1で、1例入っているだけだと認識しているが、今からの患者さんは、全部新しい説明同意文書でいけば診療情報を使えると思う。 仮にこの1件の患者さんについては、厳密に言えば同意を得ていないかもしれないので、もともとプロトコル上に規定されていないけれども、その人の診療情報を使う場合には、何らか説明なりが必要になってくる可能性があるが、別途手当てをされるという理解でよろしいか。
森岡医師:	論文に載せるには、この方の例えばHIVステータスを入れなくてはいけないと思うので、別途文書同意は取ろうと思う。

整理番号	004836
課題名	ウイルス性出血熱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単施設プラットフォーム サブプロトコル01：エボラ出血熱患者に対するREGN-EB3の治療投与
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	R8.5.12
審議・採決に参加の委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	森岡 慎一郎
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。 ・研究計画書 3. 4 表 1 体重の範囲の記載を再考し記載修正すること。

統括管理者により変更申請の説明がなされた後、委員等から森岡医師に対して質疑応答がなされた。

中澤副委員長:	12ページの表について、体重の2行目と3行目が1.9と3.9だが、これは未満という意味なのか。そうすると、一番上の行と4行目と書き方が異なっている。
森岡医師:	1.9とは2未満、3.9は4未満ということである。例えば7のところを8未満、15のところを16未満と記載を変更しようと思う。

整理番号	004837
課題名	ウイルス性出血熱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単施設プラットフォーム サブプロトコル02：エボラ出血熱患者に対するmAb114（Ansuvimab）の治療投与
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	R8.5.12
審議・採決に参加の委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	森岡 慎一郎
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認。

整理番号	004838
課題名	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォーム サブプロトコル01：エボラウイルス暴露者に対するレムデシビルの予防投与
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	R8.5.12
審議・採決に参加の委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	森岡 慎一郎
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 17、負担軽減費が20000円である理由を回答すること。

統括管理者により変更申請の説明がなされた後、委員等から森岡医師に対して質疑応答がなされた。

中澤副委員長:	研究対象者への負担軽減費2万円が加わっているが、正しいのか。このタイプの研究参加で2万円の負担軽減費というのは不思議な感じがした。なぜこのプロトコルだけなのか。こういったタイプの研究は、負担軽減費なのか、御説明いただきたい。
森岡医師:	これがなぜ2万円になったかの経緯を、次回までにもう一度調べる。
山本副委員長:	中澤副委員長ご指摘の点は誤記訂正となっている。追記ではなくて誤記訂正なので、前回間違っていたということだと思うが、前回はなしで、今回はありになっているため、誤記かどうかよく分からない。
森岡医師:	もともと2万円にしていた。外来には来ていただくので、交通費も含めた外来負担費で、足が出ないように、テコピリマットだと一律1人1回当たり1万円をお渡ししているという理解だった。もう一度振り返り正確な数字を確認する。

整理番号	004839
課題名	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォーム サブプロトコル02：ラッサウイルス暴露者に対するファビピラビルの予防投与
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	R8.5.12
審議・採決に参加の委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	森岡 慎一郎
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認。

整理番号	005137
課題名	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
統括管理者	合田 良政
実施医療機関	国立健康危機管理研究機構
受付日	R8.7.9
審議・採決に参加の委員及びその理由	大杉満委員は欠席のため採決に参加。
説明者	北山 丈二
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認。

説明者により変更申請の説明がなされた後、委員等から北山医師に対して質疑応答がなされた。

山本副委員長:	COIについて、会社から有償提供を受ける件と、グラントをいただく点は、研究計画書及び同意説明文書にちゃんと開示されているので、問題ないと言える。 なお、会社はドイツで、今回のグラントで4,000USドルとあるが、昨今の飛行機チケット等高騰を踏まえ賄えるのか。4000ドルはチケット代等の一部として使用するという事か。
北山医師:	そうである。
渡部技術専門員:	今回の変更申請の件ではないが、結構長い間 jRCTへの公開がまだできていないと伺っている。まだ組入れをしていない段階だと思うが、組み入れる前に、必ずjRCTへの登録をしていただくようお願いしたい。
北山医師:	今回登録したようである。

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。

臨床研究審査委員会申請一覧【令和08年07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	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	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	004371	変更申請	2026/06/26	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医師	坊内 良太郎	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師	坊内 良太郎			※研究の実施に携わる研究者等:大杉満先生	
本審査	特定	004820	変更申請	2026/06/29	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01:テコビルマット	JIHS 国立国際医療センター	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎			なし	
本審査	特定	004821	変更申請	2026/06/30	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02 ワクシニア免疫グロブリン静注製剤	JIHS 国立国際医療センター	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎			なし	
本審査	特定	004836	変更申請	2026/06/29	ウイルス性出血熱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単施設プラットフォームサブプロトコル01:エボラ出血熱患者に対するREGN-EB3の治療投与	JIHS 国立国際医療センター	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎			なし	
本審査	特定	004837	変更申請	2026/06/23	ウイルス性出血熱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単施設プラットフォームサブプロトコル02:エボラ出血熱患者に対するmAb114 (Ansuvimab) の治療投与	JIHS 国立国際医療センター	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎			なし	
本審査	特定	004838	変更申請	2026/06/29	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォームサブプロトコル01:エボラウイルス曝露者に対するレムデシビルの予防投与	JIHS 国立国際医療センター	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎			なし	
本審査	特定	004839	変更申請	2026/06/29	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォームサブプロトコル02:ラッサウイルス曝露者に対するファビピラビルの予防投与	JIHS 国立国際医療センター	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎			なし	
本審査	特定	004949	変更申請	2026/06/30	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)	JIHS 国立国際医療センター	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	青木 孝弘	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	青木 孝弘			なし	
本審査	特定	004964	変更申請	2026/06/30	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	JIHS 国立国際医療センター	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎			なし	
本審査	特定	005137	変更申請	2026/07/09	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	JIHS 国立国際医療センター	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医師	合田 良政	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			なし	
本審査	特定	005243	変更申請	2026/07/01	症候性頭蓋内動脈狭窄症に対するベ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	東京女子医科大学病院	東京女子医科大学 脳神経内科	藤堂 謙一	その他	東京女子医科大学 脳神経内科	藤堂 謙一			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7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。	2026/7/10 受理決裁待ち	継続審査		