

令和８年度 第５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８月10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	×	
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	×	
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5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9、反対0、棄権0）にて承認された。

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、本臨床研究審査委員会承認課題の高難度新規医療技術の審議終了について、臨床研究審査委員会委員研修の演題について、次回臨床研究審査委員会への研修者の見学について報告を行った。

臨床研究審査委員会審議【令和08年08月10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	004813	変更申請	2026/06/05	難治性心室性不整脈に対する外部放射線治療による低侵襲不整脈治療	東京女子医大病院	東京女子医科大学 循環器内科	庄田 守男	その他	東京女子医科大学 循環器内科	庄田 守男	承認	2026/8/10	2026/8/17			なし	・統括管理者は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・統括管理者は実施許可取得後、jRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、jRCT公開されたら研究支援係に報告してください。 ・研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。
本審査	特定	004975	変更申請	2026/06/11	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	2026/8/10	2026/8/17			なし	・統括管理者は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・統括管理者は実施許可取得後、jRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、jRCT公開されたら研究支援係に報告してください。 ・統括管理者は臨床研究審査委員会へ提出した書類、その他実施医療機関の管理者が求める書類を各研究責任医師と共有してください。研究責任医師は各実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、施設の管理者の許可を受ける必要があります。 ・研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。 ・臨床研究一括審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
本審査	特定	005029	変更申請	2026/06/11	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	戸山	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	承認	2026/8/10	2026/8/17			なし	・統括管理者は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・統括管理者は実施許可取得後、jRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、jRCT公開されたら研究支援係に報告してください。 ・統括管理者は臨床研究審査委員会へ提出した書類、その他実施医療機関の管理者が求める書類を各研究責任医師と共有してください。研究責任医師は各実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、施設の管理者の許可を受ける必要があります。 ・研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。 ・臨床研究一括審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。

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	005065	変更申請	2026/06/21	局所性上肢ジストニアに対するMRIガイド下経頭蓋集束超音波視床Vo核凝固術のランダム化比較試験	東京女子医科大学	東京女子医科大学脳神経外科	堀澤 士朗	その他	東京女子医科大学脳神経外科	堀澤 士朗	承認	2026/8/10	2026/8/17			なし	・統括管理者は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・統括管理者は実施許可取得後、jRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、jRCT公開されたら研究支援係に報告してください。 ・統括管理者は臨床研究審査委員会へ提出した書類、その他実施医療機関の管理者が求める書類を各研究責任医師と共有してください。研究責任医師は各実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、施設の管理者の許可を受ける必要があります。 ・研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。 ・JIHS様式10一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
本審査	特定	005293	変更申請	2026/06/22	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	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	2026/8/10	2026/8/17			なし	・統括管理者は施設の実施許可取得してください。 ・統括管理者は実施許可取得後、jRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、jRCT公開されたら研究支援係に報告してください。 ・研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。

継続審査の研究課題 進捗一覧 【臨床研究審査委員会】 2026年8月7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 機関	統括管理者部署	統括管理者 名	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。	-	-	承認	2026/7/23	
2026/7/13	本審査	特定	4096	実施状況 報告	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	2026/7/21	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。	-	2026/8/7 継続審査 修正待ち	継続 審査		
2026/7/13	本審査	特定	4820	変更申請	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：テコピリマット	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	2026/7/21	・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。	-	2026/8/7 受理待ち	継続 審査		
2026/7/13	本審査	特定	4836	変更申請	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	2026/7/21	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。	-	2026/8/7 受理待ち	継続 審査		
2026/7/13	本審査	特定	4838	変更申請	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	2026/7/21	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。	-	2026/8/7 受理待ち	継続 審査		