令和８年度　第６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９月７日（月）15:00～16:01、18:27～18:28

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	○ （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）

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、パーテー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６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。

【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	R8.6.9
審議・採決に不参加の委員及びその理由	放生委員長は欠席のため採決に不参加。
説明者	山元 佳
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	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	R8.6.9
審議・採決に不参加の委員及びその理由	放生委員長は欠席のため採決に不参加。
説明者	山元 佳
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	004813
課題名	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
統括管理者	庄田 守男
実施医療機関	東京女子医科大学
受付日	R8.6.25
審議・採決に不参加の委員及びその理由	放生委員長は欠席のため採決に不参加。
説明者	柳下 大悟
審査結果	全会一致（賛成12、反対0、棄権0）にて承認。

説明者により実施状況報告がなされた後、委員等から柳下医師に対して質疑応答がなされた。

中澤副委員長:	この研究は、いつまで続く研究か。
柳下医師:	2027年３月末までになる。
中澤副委員長:	あと１年ということですね。見込みはいかがですか。もしも集まらなかった場合には、延長の可能性もあるか。それとも、中止か。
柳下医師:	初の目標としては15例を見込んでいたが、今までの過去の３年間での治療対象となる患者さんをピックアップした結果、15例ということだったが、その後の循環器診療における治療の変遷とともに、適応になる患者さんが減ってきているということで、何とか１～３例ぐらい、残りの１年間でピックアップできればと考えている。できれば延長を考えている。 実際、患者さんにこの治療を行うところまでは至っていないが、定期的に治療できるかどうか、悩んだ症例に関して、放射線の医師たちとカンファレンスを行いながら、実際に照射のプロトコルを立てるところまではやっているため、ぜひ患者さんがいらっしゃったら、引き続き継続させていただきたいと考えている。

【審査種別　新規申請】

整理番号	005410
課題名	臨床的末梢組織低灌流時における3種類のパルスオキシメトリの精度の比較
統括管理者	黒川 智
実施医療機関	東京女子医科大学
受付日	R8.5.13
審議・採決に不参加の委員及びその理由	放生委員長は欠席のため採決に不参加。
説明者	黒川 智
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。 ・申請書の研究資金の項目は「あり」にチェックを記載すること。 ・研究計画書に、フクダ電子の研究協力者の役務について記載すること。 ・研究計画書、同意説明文書等において、科学的判断の根拠の詳細を記載すること。 ・モニタリング担当者については、必ずしも研究分担医師、研究分担者でなくても可能。

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副委員長より求め、黒川医師より適切に回答がなされた。

その後、委員等から黒川医師に対して質疑応答がなされた。

阿戸副委員長:	３つの指につけるということで、それも手術中のモニタリングということで、通信エラー、あるいは外れてしまうようなことは当然想定されると思うのですが、外れる場合は、例えばクリティカルなところのモニタリングをされたい、心臓をいじるときには、３種類ちゃんとシグナルが来ない場合は、手術をストップして、きちんと直すようなことを想定されているのか。
黒川医師:	当然、サチュレーションがどれも拾えていなければ、そういうことを考えなければいけないと思うが、実際の臨床の場で、それぞれのセンサーは粘着力もそれなりにあって、しかも、外れないように、全部テープで補強したりして、さらに、引っ張られたりしないように、手に留めたりという形で、なるべく外れないように必ず注意している。実際のところ、サチュレーションが拾えなくなってしまって、途中でやめなければいけなかったケースは、幸いほとんどないと思う。 ただ、実は、２つつける場合は、臨床的にやる場合は、右手と左手とか、あえて場所を変える。それは、右手の灌流、左手の灌流が途中で変わる可能性があるので、あえて左右にするのだが、今回、研究の目的からして、同じ灌流状態でないとおかしなことになるため、片手に全部集める形になる。万が一、片手の血流がすごく悪くなるような事象があれば、３つとも全部拾えなくなる可能性はゼロではないと思っているが、今回、手術の内容からして、大血管の手術とかは入れていないため、リスクは低いのではないかと考えている。
阿戸副委員長:	今回は研究なので、普通は３種類の比較データということになるのですが、それぞれのサブジェクトで１個が拾えなくなりました、例えばフクダ電子のものが落ちてしまいましたという場合も、臨床的にはそのままにする、手術中に直さないところで、手術を継続するということでよろしいか。
黒川医師:	はい。
阿戸副委員長:	３つの指でやるということで、血管の具合によってサチュレーションがかなり違うような場合、臨床的には、普通この指はちょっとおかしいとなると、指を変えて、妥当な指を選ぶような形になると思うが、この場合、３本選ばなければいけないので、例えば指の欠損だけではなくて、動脈の血流等に異常があって、サチュレーションが最初の部分からかなりずれていることも想定されると思うが、これは除外基準に入れずに、構わないということでよろしいのか。
黒川医師:	細かく検討していなかったが、確かにおっしゃるとおり、脈波は拾えているけれども、値があまりにもおかしいということであれば、当然、それは通常であれば、ほかの指に付け替えるのが妥当だと思う。３か所つけられればいいので、５本のうちの３本で、それぞれ妥当な形が拾えれば、そこが適正なところとして、研究を進めてまいりたいと考えている。

阿戸副委員長:	フクダ電子の社員の方の役割で、機器設営という形になっているが、これは、具体的には、例えばモニターの指への接着もフクダ電子の方がやられるのか、あるいは、実際にただ手術室における機械の設定をして、機械以外は一切動かさないところになっているのか。フクダ電子の役割は、説明文書の中で、解析はしませんと書いてあるわけですが、実際は何をされるのか、必ずしも対象者には明確になっていないのかなという印象を得たのですが、この辺りはいかがでしょうか。
黒川医師:	機器の設営は、当院のモニタリングシステム、生体情報モニターはフクダ電子社製のものだが、サチュレーションは、現在、コヴィディエン社製のものとマシモ社製の２つしかつかないような状態になっている。実は、フクダ電子社製のものがそのモニターにはつかない状況。そのため、別のフクダ電子社製のモニターをもう一台持ってきて、それは本当に研究用に、サチュレーションだけを拾うという目的にしている。その保守点検とかも、うちのMEがするものではないので、全てフクダ電子の協力員の方にお任せして、保守点検と手術室の中での機器の設置、指へのサチュレーションの装着とかは、我々麻酔科医でやる。
木原技術専門員:	親指のほうが取りやすいとか、指によってサチュレーションの取りやすさが違う可能性があるかと思ったが、３種類の機器をつける指を固定するのか、それともランダムにするのか、また、その条件が結果に影響を与える可能性等については、どのように検討されているか。
黒川医師:	どの指が拾いやすいかは、正直あまり考えていなかった。実際、臨床的にそこまでの印象は僕自身はなく、もちろん、何かしらもともと血管に問題があったりして、１本だけ指の発育が悪いとか、そういった指があれば、それは拾いが悪くなると思うのですが、それ以外であれば問題ないかと思っている。ただ、サチュレーションをどう装着していくのかと御指摘があったのは、私自身も悩んだところで、ローテーションするようにしてやったほうがいいのか、ランダムに、指摘せずに、担当麻酔科医がとにかく３つ、それぞれ好きなところにつける方向にするのがいいのか、そこに関しては、正直、詰めてはいなかったが、あまり結果には影響がなさそうかと思っていた。
木原技術専門員:	恐らく、通常のサチュレーション、いわゆる灌流が正常な状態での差は確かに出づらいのかなと思うが、一方で、今回、低灌流の状態での検討かと思いますので、その点については十分に検討されたほうが、より正確な結果が得られる可能性があるかと思った。
黒川医師:	先ほど言った、過去にあった人為的な、氷水につけるという研究の中では、装着に関しては、僕も気にして見たが、それについては特に何も触れていなかった。そのためランダムに変えるとか、そういったものは、そこには一切書かれていなかった。持ち帰って検討したい。

山本副委員長:	今回、フクダ電子から研究資金等を提供されるわけですので、今回の倫理審査申請書の５ページ目に「研究資金等」という項目があるが、そちらは「なし」にチェックされている。単純なミスかと思うが、こちらは書類上の不備として変更していただきたい点です。 もう一つ、大きな点なのですが、先ほどから今回、COIがメインの審査になるかと思っていたのですが、同意説明文書の中では、フクダ電子からの３名の研究協力者については書かれている。資金と役務については書かれているが、研究計画書に役務についての記載がない。あるとすると、15ページ目の提供方法のところで、これは試料等の提供だと思うが「記録の取扱い及び保存」の項目の中で、モニタリングや解析には関与しないということで、一応、役務のCOI管理は若干記載されているが、本来ならば、19ページの「臨床研究の適正な実施のための必要な事項」の「利益相反の管理」で、こちらは、フクダ電子からの資金提供は書いてあるのが、役務については、今回、３名の協力者が入ることについては、先ほど阿戸先生からも御質問がありましたが、役割とCOI管理等について、研究計画書にも記載すべきだと思う。
木原技術専門員:	先ほど通常の手術の際には、左右にサチュレーションモニターを着用されるとおっしゃっていたかと思うが、今回は、研究のために、片手に２個ともつけることによる医学的なリスクの増大等については、どのようにお考えか。
黒川医師:	今回、可能であれば、全て右手につけようかと思っている。体外循環を使った手術の場合、通常、上行大動脈に送血する形が一般的。もしかすると、まれに大腿動脈から送血する形になるときもあると思うが、いずれにしても、自分の心臓の拍出が始まると、自己の拍出と、人工心肺から送った血液がどこでぶち当たって、どちらが多く流れるかで、サチュレーションは変わったりするため、基本的には、自己の心臓から自分の肺で酸素化された血液が出てきて、それがちゃんと酸素化されているかどうかが一番知りたいところ。心臓にできるだけ近いところで、基本的には右手の値を大事に考えているので、今回は、片手ということであれば、全て右手に貼って、測定しようと考えている。
木原技術専門員:	体外循環等を使う心臓血管関係の手術は、比較的通常の手術よりも例外的な対応をされていると思う。なので、一般的な手術では、片手のみのサチュレーションの装着は一般的かと思うのですが、このようなリスクの高い手術において、２つ装着せずに、片手のみでの装着は一般的に実施されている状況であるのか。
黒川医師:	片手というより、１つでやることはまずない。２つのものを必ずつけて、確率論ですが、どちらかがなるべくちゃんと拾ってほしいというのがあるので、２つつけるのは必ずやっていること。それが、どちらの手かは、基本、右手には必ず１個つけている。もう一個をどこにつけるかは、多くの場合は左手につけている状況。
木原技術専門員:	もし全て反応がない場合等に、ほかの手や足等に装着する可能性はあるのか。
黒川医師:	実際に臨床的に全部測れなくなってしまうと、管理は非常に危ない形になってしまうため、それがもし本当に末梢の手の灌流が物すごく悪くて拾えないのだとしたら、手足どこにつけても駄目だと思いますので、その場合には、額であったり、鼻翼であったり、そういったところにつけるものがあるので、そういったものをつけて、研究対象からは当然外れても仕方ないというか、研究が主体というよりは、臨床のことを考えれば、そういったものを使っていく形になると思う。
木原技術専門員:	そういった代替的な方法で、臨床的に問題なく、手術が実施される予定だということで理解した。

中澤副委員長:	今回、フクダ電子のものをつけるとすると、右手に１本、左手に１本、どっちかにフクダ電子のものをつけるというのが、通常のアドオンというか、そういうことになると思うが、それを右手だけにするのは、コントロールというか、統一するためですね。
黒川医師:	はい。右手と左手の灌流が違うのではないかと言われてしまうと、説明がつかなくなってしまうため、片手に集中せざるを得ないというのが正直なところかと思っている。
中澤副委員長:	そこでも３本の指の違いがあるのではないかという懸念が消えなくて、両手よりかは３本の指のほうが誤差が少ないことが、既に文献等、あるいは何かで言えているとすると、その論理は立つが、それが言えていなければ、両手につけておいてもいいのではないかみたいな話になるのではないかと思うが。
黒川医師:	実際、今回、心臓手術が対象の患者さんなので、かなり動脈硬化が進行されている方がたくさんいて、そうすると、鎖骨下動脈の狭窄は意外といる。左の鎖骨下動脈の狭窄の方のほうが多いかなと。右は、腕頭動脈で、少し太いので、そういった影響は比較的出にくくて、左が拾いにくいケースなどはあると思う。
中澤副委員長:	より拾いやすいほうでやっていくということか。
黒川医師:	心臓に近いということで、我々の臨床で大切に考えていること、右手優先ということで考えている。
渡部技術専門員:	今回、３本の指でそれぞれ測定するわけだが、ベースラインの段階で、既にそれぞれの測定値がかなり異なる場合は解析対象から外すなど、何か基準とかは決められているものなのか。
黒川医師:	それに関しては、現状はまだ特に考えていまかった。そのケースは非常にレアだろうという予測の下なのですが、それは考えていなかった。恐らく、そういったことがあったとしたら、臨床的に付け替えてみたりして、それで値が両方の機種で反対になったとしたら、もしかしたら本当に灌流が悪い、その指はあまりふさわしくないということになるのかもしれませんし、そうやってふだんは評価していると思うが。
渡部技術専門員:	恐らく、そういうことはあまりないと思うが、結局、この３つの測定が、指によるものなのか、機器によるものなのか、全く分からない状態だと、何を解析しているのか、分からなくなると思うので、一定の基準で、ある程度そろっていることを担保した上で、研究の介入をするほうが適切なのかなと思うので、そちらについては、臨床的な意義をどの程度と捉えるかによりけりだと思うが、御検討いただければと思う。
黒川医師:	ありがとうございます。
事務局:	特定臨床研究の場合、研究対象者の負担の費用に係るチェックリストを提出いただいている。こちらは後ほど記載いただくが、患者さんの費用負担についてお伺いいたします。今回の特定臨床研究は、１、全て保険外診療。全額研究費または患者負担で実施する。２、保険外併用療養費制度。評価療養、先進医療、患者申出療養または選定療養などで実施する。３、いずれにも該当しない。どちらに該当するか。
黒川医師:	常のモニターとして使っている機種に関しては、保険適用でよろしいかと思う。フクダ電子のものに関しては、センサーは無償供与され、本体に関しては、無償貸与という形で使わせていただくため、そこには費用が発生しないため、個人に負担がかかることもない。

木原技術専門員:	査読の過程等で、研究開発分担者を加えていただいたという過程があったかと思うが、本来的には、モニタリング担当者は、研究グループより離れた立ち位置のほうが望ましいと、御指摘のとおりかと思うので、よければ分担者から外していただいて支障がないと考えている。ただ一方で、委員の中から、モニタリングに関しては、そういったことに関して詳しい方が御担当されるのがよいかと思うので、担当される方は、適切な方を選出していただければと考えている。 　統計解析に関しては、これまでの委員会としての事例等を考慮して、研究グループの中の方が御担当いただくので、支障はございませんので、そのように理解いただければと思う。
黒川医師:	では、モニタリングに関しては、分担者から外してという形でいいか。
木原技術専門員:	そちらの形のほうがよいかと思う。

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審議【令和08年09月07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	005410	新規申請	2026/06/24	臨床的末梢組織低灌流時における3種類のパルスオキシメトリの精度の比較	東京女子医科大学　麻酔科学分野	東京女子医科大学麻酔科	黒川 智	その他	東京女子医科大学麻酔科	黒川 智	継続審査	2026/9/7	2026/9/14	・研究計画書、同意説明文書等にフクダ電機の研究協力者の役割について記載すること。 ・研究計画書、同意説明文書等に本研究の科学的な根拠（パルスオキシメーターを装着する指とメーカーの関係、除外基準に各指間のSpO2の値のばらつき、パルスオキシメーターが脱落した場合等）を追記すること。 ・モニタリング担当者については研究分担医師、研究分担者ではない者でも指名可能ですので、再度検討すること。 ・統計解析者については研究分担医師、研究分担者でも指名可能ですが、COIの観点から解析の独立性をどのように担保するのかについて回答すること。 ・申請書の２１．研究資金等の項目●ありのチェックと項目を記載すること。		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9月4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	研究責任者所属機関	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
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	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。	-	2026/9/4　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：テコビリマット	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	戸山	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。	-	-	承認	2026/8/10	
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	戸山	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。	-	-	承認	2026/8/10	
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	戸山	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。	-	-	承認	2026/8/10	