令和5年度 第11回

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

臨床研究審査委員会

日 時 : 令和6年2月13日(火)15:50~16:38

場 所 : 国立国際医療研究センター研究所地下1階中会議室

委員出欠表

区分	氏 名	出欠	役職名等	性別	専門
委員長	梶尾 裕	出	国立国際医療研究センター病院 副院長	男性	医学・医療
副委員長	渡邉 裕司	欠	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
田文兒民	山本 圭一郎	出	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター 臨床研究統括部長	男性	生命倫理
	石塚 正敏	出	公益財団法人がん研究振興財団専務理事	男性	医学・医療
	渡邉 淳	刊	金沢大学附属病院遺伝診療部部長特任教授	男性	医学・医療
	中澤 栄輔	丑	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講師	男性	生命倫理
	中田 はる佳	田	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	生命倫理
	三上 礼子	刊	国立成育医療研究センター臨床研究センター副臨床研 究センター長	女性	医学・医療
	番匠 史人	田	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
委員	丸木 一成	刊	国際医療福祉大学大学院教授	男性	一般
	井崎雅之	出	二葉栄養専門学校非常勤講師	男性	一般
	徳永 勝士	出	国立国際医療研究センター ナショナルセンターバイオバンクネットワーク (NCBN)・中央バイオバンク長	男性	医学・医療
	大杉 満	出	国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代科謝第三糖尿病科医長	男性	医学・医療
	秋山 純一	出	国立国際医療研究センター病院 消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	男性	医学・医療
	森 真喜子	出	国立看護大学校教授	女性	医学・医療
	柳内 秀勝	出	国立国際医療研究センター国府台病院 副院長	男性	医学・医療

議事

委員長より開催要件を満たしていることが確認された。

委員長より本日の審議内容について報告がなされた。出席の委員により審議され委員の合意に基づき判定を 行った 臨床研究審査委員会審議【令和06年02月13日(火)開催】 場所:研究所地下1階中会議室

	四日 10 日	<u> 九年</u> .	<u> </u>	云番磯 〒和00年02月13日(
審査区分	特定· 特定以外	整理番号	新·変更	研究課題名	研究責任者 所属機関	研究責任者部 署	研究責任者 名	判定	委員会からの指示事項	委員の 利益相反	備考
本審査	特定	004290	実施状況 報告	頸部ジストニアに対するMRIガイド下経頭蓋集束超音波を用いた淡蒼球視床路凝固術の有効性・安全性に関する研究	その他	東京女子医科 大学脳神経外 科	堀澤 士朗	継続審査	・別紙様式3.実施例数の項目の報告期間における症例数が空欄のため記載すること。 ・別紙様式3.実施例数の項目の完了症例数、中止症例数が統一書式5の記載と異なっているため、ご確認の上で統一すること。	なし	
本審査	特定	004800	新規申請	エムポックスと天然痘に対するシドフォビル静脈注 射、経ロブロベネシド併用療法の有効性および安全 性を検討する単施設単群試験	戸山	国際感染症センター 国際感 染症対策室	森岡慎一郎	承認		なし	
本審査	特定	004371	変更申請	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	戸山	病院糖尿病内 分泌代謝科 療科等 病科医師	坊内 良太郎	承認		に携わる研 究者等: 梶尾 裕	・研究代表医師は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・研究代表医師は実施許可取得後、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。 ・研究代表医師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、施設の管理者の承認を受ける必要があります。
本審査	特定	004505	変更申請	エムポックスと天然痘に対する経ロテコビリマット治療の有効性および安全性を検討する多施設共同非 盲検二群間比較試験	戸山	国際感染症センター 国際感 染症対策室	森岡 慎一郎	承認		なし	・研究代表医師は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・研究代表医師は実施許可取得後、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。 ・研究代表医師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、施設の管理者の承認を受ける必要があります。

審査区分	特定• 特定以外	整理番号	新·変更	研究課題名	研究責任者 所属機関	研究責任者部 署	研究責任者 名	判定	委員会からの指示事項	委員の 利益相反	備考
本審査	特定	004664	変更申請	エムポックスと天然痘に対するワクシニア免疫グロ ブリンの有効性および安全性を検討する多施設共 同単群試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	承認		なし	・研究代表医師は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・研究代表医師は実施許可取得後、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。 ・研究代表医師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、施設の管理者の承認を受ける必要があります。
本審査	特定	004732		精密な術野のマーキングを行うための人体に安全 な顔料を用いた医療機器認証マーカーの開発	戸山	病院歯科・口腔外科診療科 歯科口腔外科 医長	丸岡 豊	承認		なし	・研究責任医師は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・研究責任医師は実施許可取得後、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。
本審査	特定	004785	変更申請	原発性骨粗鬆症患者を対象としたテリパラチド自己 投与製剤の満足度を評価する臨床試験一週2回テ リパラチド製剤と連日テリパラチド製剤の交差比較 試験-JOINT-06	その他	そうえん整形 外科 骨粗しよ う症・リウマチ クリニック	宗圓 聰	承認		なし	・研究代表医師は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・研究代表医師は実施許可取得後、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。 ・研究代表医師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、施設の管理者の承認を受ける必要があります

継続審査の研究課題 進捗一覧 【臨床研究審査委員会】 2024年2月1日~29日

委員会	開催	区分	特定・ 特定以外	整理 番号	種類	研究課題名	研究責任者所属部署	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
2024/0 2024/0		本審査	特定	4800	新規	エムポックスと天然痘に対するシドフォビル 静脈注射、経口プロベネシド併用療法の有効 性および安全性を検討する単施設単群試験	国立国際医療研究センター病院	国際感染症セン ター 国際感染症 対策室	森岡 慎一郎		・本研究はエムポックスと天然痘に対してシドフォビルとプロベネシド併用療法の有効性および安全性を検討する臨床試験である。主要評価項目である「試験組み入れから14日後の皮疹の見られる部位の皮膚検体PCR検査において、Ct値40以上となる患者の割合」がどのくらいであればシドフォビルとプロベネシド併用療法は有効と判断するかの意思決定基準を記載又は回答すること。また、それをもとに統計学的に症例数設定を記載又は回答すること。・申請書にCOI通知書が未添付のため申請書に添付すること。		_	承認	2024/2/13	