

## 令和元年度 第2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委員出欠表

日 時 : 令和元年5月13日(月) 15:00 ~ 16:20

場 所 : 国立国際医療研究センター研修センター4階 セミナー室3、4

出席者 : 名(下表のとおり)

区分	氏名	出欠	役職名等	性別	専 門
委員長	石塚 正敏	○	跡見学園女子大学教授	男性	医学・医療
副委員長	渡邊 裕司	○	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	原 徹男	×	国立国際医療研究センター病院副院長	男性	医学・医療
委 員	小澤 優一	○	石井法律事務所弁護士	男性	法律
	番匠 史人	○	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
	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講師	男性	生命倫理
	中田 はる佳	○	国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部研究員	女性	生命倫理
	松林 和彦	○	元三菱レイヨン株式会社777技術総括室課長	男性	一般
	丸木 一成	×	国際医療福祉大学常務理事	男性	一般
	渡邊 淳	○	金沢大学附属病院遺伝診療部部长特任教授	男性	医学・医療
	徳永 勝士	×	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
	正木 尚彦	○	国立国際医療研究センター病院臨床検査科診療科長	男性	医学・医療
	徳原 真	○	国立国際医療研究センター病院鏡視下手術領域外科医長	男性	医学・医療
	小澤 三枝子	○	国立看護大学校教授	女性	医学・医療
	柳内 秀勝	○	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

臨床研究審査委員会審議結果・判定表 【令和元年5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	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	小委員長/ 副小委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	判断する 審査会	委員の利益相反	備考
本審査	特定	3084	変更	2019/4/18	発症早期1型糖尿病に対する抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン・ベグフィルグラステム併用免疫療法の安全性と有効性に関する臨床試験	富山大学附属病院	臨床研究管理センター	中條 大輔	徳原 真	荒川 玲子	承認	2019/5/13	2019/5/20		小委員会	なし	
迅速②	特定	3039	変更	2019/3/18	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	秋山 純一	徳原 真	塚田 訓久	継続審査	2019/5/7	2019/5/10	実施計画のNCGMについての所属する実施医療機関の管理者の氏名を更新すること。	小委員会	なし	
迅速②	特定	3090	変更	2019/3/19	プロポフォール・レミフェンタニル・ロクロニウムを用いた全静脈麻酔におけるロボット麻酔システムを用いた静脈麻酔薬の自動投与調節の有効性と安全性に関する非劣性無作為化比較試験	国立国際医療研究センター病院	麻酔科	長田 理	徳原 真	南本 亮吾	承認	2019/5/8	2019/5/10			なし	

医薬品疾病等報告について 審議結果・判定表 【令和元年5月13日（月）】

課題番号	臨床研究 実施計画番号	研究課題名	研究責任者	報告回 (第N報)	報告日	対象者識別 コード	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項
NCGM-C-003000-03	JRCTs031180027	黄熱に対するワクチンStamaril®被接種者における安全性情報収集のための研究	大曲 貴夫	第2報	2019/4/8	04-0022	承認	2019/5/13	2019/5/20	なし