

## 令和元年度 第5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8月19日(月) 16:25 ~ 16:40

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

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A7A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長特任教授	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8月19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
迅速②	特定	3039	変更	2019/6/17	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ポ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	承認	2019/8/6	2019/8/9	なし		なし	

重大な不適合の発生に関する報告書 審議結果・判定表【令和元年8月19日（月）】

臨床研究実施 計画番号	委員会の承認番号	臨床研究課題名	所 属	研究 責任者名	報告回 (第N報)	報告日	対象者識別 コード	重大な不適合 該当又は 非該当	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	備考
jRCTs031180040	NCGM-C-003039-04 (NCGM-G-002012-03)	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	消化器内科	秋山 純一	第1報 (最終報)	2019/7/26	1029-016	重大な不適合 該当	承認	2019/8/19	20196/08/26			各研究責任医師および施設を 対象とした注意喚起文書を提 出して下さい。