

## 令和元年度 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委員出欠表

日時：令和2年2月10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

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AKA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2年2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	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	判断する 審査会	委員の 利益相反	備考
本審査 模擬審査	特定	3429	新規	2019/12/16	非アルコール性脂肪性肝 疾患又は非アルコール性 脂肪肝患者に対する高 用量ウルソデオキシコー ル酸の有効性を検討する プラセボ対照二重盲検比 較試験	AB大学病院	消化器内科	山田 太郎	不承認	2020/2/10	2020/2/17				本研究課題において下記理 由により不承認判定とす る。 1.本研究実施において科学 的妥当性に問題がある点。 2.本研究実施において安全 性に問題がある点。 3.説明文書において構成、 文章において研究対象者に わかりやすい記述へと大幅 な改訂を要する点。
迅速②	特定	3000	変更	2019/12/16	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	国立国際医療研 究センター病院	国際感染症セン ター	大曲 貴夫	承認	2020/2/4	2020/2/7				
迅速②	特定	3039	変更	2019/12/16	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	承認	2020/2/4	2020/2/7				

医薬品疾病等報告 審議結果・判定表【令和2年2月10日（月）】

整理番号	臨床研究実施計画番号	研究課題名	研究責任者名	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	判断する審査会	委員の利益相反	備考
3039	jRCTs031180027	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	秋山 純一	第1報	2020/1/22	1007-005	承認	2020/2/10	2020/2/17				
3039	jRCTs031180027	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	秋山 純一	第1報	2020/1/22	1023-021	承認	2020/2/10	2020/2/17				
3039	jRCTs031180027	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	秋山 純一	第2報	2020/1/28	1001-004	承認	2020/2/10	2020/2/17				

臨床研究審査委員会審議結果・判定表 【 令和2年2月10日（月）開催 】

審査区分	特定・ 特定以外	整理番号	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	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
定期 報告	特定	3090	2020/1/10	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	承認	2020/2/10	2020/2/17				