

令和2年度 第1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4月13日(月) 15:00～15:45

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	原 徹男	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	渡邊 裕司	出	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	正木 尚彦	出	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
	石塚 正敏	出	跡見学園女子大学教授	男性	医学・医療
	渡邊 淳	出	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
	中澤 栄輔	出	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	出	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
	番匠 史人	出	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
	丸木 一成	出	国際医療福祉大学大学院教授	男性	一般
	松林 和彦	欠	元三菱レイヨン株式会社A77技術総括室課長	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
	徳原 真	出	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
	西岡 みどり	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

臨床研究審査委員会審議結果・判定表 【 令和2年4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	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
本審査	特定	3470	新規	2020/1/20	難治性脈管奇形に対するシロリムス製剤の有効性及び安全性を検討する単施設非盲検非対照試験	国立国際医療研究センター病院	小児科	七野 浩之	継続審査	2020/4/13	2020/4/20	研究計画書に、対象となる小児患者にとっての早期治療の必要性と意義について、背景を含め説明を追記すること。また、同意説明文書にも同様の内容をわかりやすく追記すること。	小委員会	

臨床研究審査委員会（定期報告・終了届出）審議結果・判定表 【 令和2年4月13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	備考
定期 報告	特定	3129	2020/3/31	東京オリンピックに向けたHIV曝露前予防の医師主導臨床試験	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター	水島 大輔	承認	2020/4/13	2020/4/20	
終了 届出	特定	3000	2020/3/10	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	2020/4/13	2020/4/20	

医薬品の疾病等報告 【令和2年4月13日（月）】

整理番号	臨床研究実施計画番号	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	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	備考
3039	JRCTs031180040	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	消化器科	秋山 純一	第3報	2020/3/31	1001-004	承認	2020/4/13	2020/4/20	
3039	JRCTs031180040	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	消化器科	秋山 純一	第4報	2020/3/31	1001-004	承認	2020/4/13	2020/4/20	
3039	JRCTs031180040	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	消化器科	秋山 純一	第1報	2020/3/31	1001-004	承認	2020/4/13	2020/4/20	
3040	JRCTs031180040	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	消化器科	秋山 純一	第2報	2020/3/31	1001-004	承認	2020/4/13	2020/4/20	