

令和2年度 第7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

議事録（概要）

日時： 令和2年10月12日（月）15:00～15:30

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

委員出欠表

| 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 |
| 委員 | 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長特任教授 | 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 | 出 | 元三菱レイヨン株式会社777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 | |

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結果

| 審査区分 | 特定・特定以外 | 整理番号 | 新・変更 | 研究課題名 | 研究責任者部署 | 研究責任者名 | 判定 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|---------|------|------|---|------------------------|--------|------|--|----|
| 本審査 | 特定 | 4012 | 新規 | 中等度腎機能障害を有する2型糖尿病患者に対するメトアナの安全性に関する検討 | 病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医長 | 梶尾 裕 | 継続審査 | 1.同意説明文書に、乳酸アシドーシスの有害事象に関して詳しい説明を追記すること。 2.同意説明文書に造影剤を使う場合は一時的にメトホルミンの投薬を中断することがあることを同意説明文書にて説明すると共に、研究者間で情報共有すること。 | |
| 迅速② | 特定 | 3103 | 変更 | 腹膜偽粘液腫に対する減量切除術と周術期腹腔内化学療法に関する前向き試験(PMP試験) | 病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医長 | 清松 知充 | 承認 | なし | |
| 迅速② | 特定 | 3470 | 変更 | 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 | 病院小児科診療科第一小児科医長 | 七野 浩之 | 承認 | なし | |

継続審査から承認一覧 2020年9月12日～2020年10月9日現在

| 委員会 開催日 | 特定・ 特定以外 | 区分 | 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 | 判定 | 備考 |
|------------|-------------|-----|----------|----|--------------------------------|----------------|-----------|-------|----|----|
| 2020/8/17 | 特定 | 本審査 | 3607 | 新規 | COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性・安全性の検討 | 国立国際医療研究センター病院 | 国際感染症センター | 忽那 賢志 | 承認 | |