

令和2年度 第8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11月9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	欠	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

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	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	004014	新規	くも膜下出血患者におけるニカルジピン徐放製剤の脳血管攣縮に対する予防効果：探索的研究	東京女子医科大学東医療センター	脳神経外科	糟谷 英俊	継続審査	ニカルジピンペレットの本研究での使用は未承認薬剤の保険適用外使用である。臨床における使用の経験上安全性は一定程度確保されていると思われる。一方、本研究を保険診療と研究費の両者を用いて実施することは混合診療とみなされる。臨床研究として診療を含めた本研究の実施を研究費あるいは研究対象者の自費診療で賄うなど、具体的な費用負担について明らかにした上で研究計画書および同意説明文書に記載すること。なお、先進医療として実施する場合には実質的に混合診療として許容されることを申し添える。	
迅速②	特定	003585	変更	COVID-19肺炎患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性及び安全性に関する探索的試験	戸山	病院呼吸器内科 診療科第四呼吸器内科医長	泉 信有	承認		COI審査後に利益相反マネジメント委員会審査結果通知書を臨床研究事務係に提出して下さい。

継続審査から承認一覧 2020年10月10日～2020年11月6日現在

委員会 開催日	特定・ 特定以外	整理 番号	新・ 変更	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	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	
2020/9/14	特定	3670	新規	腹腔鏡下大腸癌手術におけるインドシアニングリーン（ICG）局注による部位別術中局在診断能の評価—単施設前向き研究—	東京女子医科大学病院	消化器・一般外科	山本 雅一	承認	