令和2年度　第9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12月14日（月）15:00 ～ ：　15:50

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	渡邉　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
	渡邉　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	出	元三菱ﾚｲﾖﾝ株式会社ｱｸｱ技術総括室課長	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
	栁内　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	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	4059	新規	ARCH研究 - 脳室灌流システムを用いた脳室内血腫除去術の有効性を検討する無作為化比較試験	東京女子医科大学附属八千代医療センター　脳神経外科	川島 明次	継続審査	1.査読者指摘に対する未回答部分についてヘルシンキ大学への問い合わせ部分も含めて回答、各書類の改訂を行うこと。 2.研究計画書 P.10「2.2研究の意義」tPAの記載を、わが国の現状にあわせて文章を再考すること。 3.同意説明文書 P.2「同意について」の年齢記載について、研究計画書との不整合を修正し統一すること。 4.同意説明文書に医療機器等のイラストを入れるなど、研究対象者に理解しやすいように改訂すること。 5.被験者本人と代諾者の意思が異なった場合の対応について研究計画書に明記すること。 6.同意文書と同意撤回書の宛名を病院長へ変更することを検討すること。	
事前確認不要事項	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		臨床研究審査委員会の設置及び運営に関する規程、事前確認不要事項の取り扱いによる
事前確認不要事項	特定	3607	変更	COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性・安全性の検討	国際感染症センターDCC科国際感染症対策室医長	忽那 賢志	承認		臨床研究審査委員会の設置及び運営に関する規程、事前確認不要事項の取り扱いによる

継続審査から承認一覧　2020年11月6日～2020年12月11日

委員会 開催日	特定・ 特定以外	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	判定	備考
2020/10/12	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	国立国際医療研究センター病院	糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医長	承認	

臨床研究審査委員会（重大な不適合報告）審議

審査区分	特定・特定以外	整理番号	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	判定	委員会からの指示事項	備考
重大不適合報告	特定	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	消化器内科	秋山　純一	承認		