

令和2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

議事録（概要）

日時： 令和3年2月8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

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	4126	新規	COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性を検討する非盲検ランダム化比較試験	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	継続審査	1.目標症例数と研究対象者の重症度等について、申請書と研究計画書の齟齬を修正すること。 2.同意説明文書について非投与群の研究対象者に対する説明の記載が不十分であるため追記・修正すること。 3.同意説明文書にアビガン等現在使用されている治療薬に関する記載について再考すること。	

## 臨床研究審査委員会（定期報告）審議

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	備考
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年度10回臨床研究審査委員 会にて審議された定期報告の誤 記修正についての審議。

継続審査から承認一覧 2020年12月12日～2021年2月5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	研究責任者	判定	備考
2021/1/12	特定	4096	新規	長時間の人工心肺で惹起される赤血球溶血によって生じる腎障害に対するハプトグロビンの効果についての臨床研究	東京女子医科大学	麻酔科学講座	長坂 安子	承認	