

令和3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

審議概要

日時： 令和3年11月8日（月）15:00～15:40

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
	秋山 純一	出	国立国際医療研究センター病院消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	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A7A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・変更等	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
本審査	特定	004371	新規	2型糖尿病患者におけるイメグリミンの血糖改善効果の持続性に関する多施設共同非盲検無作為化比較試験	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科 第一内分泌代謝科医長	植木 浩二郎	継続審査	1. 研究の検査費用の負担がないことについて同意説明文書7.予想される利益と不利益の項ではなく、同意説明文書15.あなたの費用負担についての項に記載すること。 2. 同意説明文書15.あなたの費用負担についての項に検査の判断料の具体的な費用を記載すること。	
本審査	特定	003103	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)	戸山	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医師	合田 良政	承認		
本審査	特定	004126	変更	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	戸山	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	承認		
事前確認不要事項	特定	004126	変更	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	戸山	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	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	004337	変更	複数の新型コロナウイルスワクチンを接種した場合の有効性、安全性等に関する研究	医療法人相生会 ピーエスクリニック	院長	都留 智巳	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
緊急な審査	特定	004374	変更	健康成人におけるSARS-CoV-2への追加接種としてのKD-414の安全性および免疫原性を評価するための探索的単群試験	戸山	国際感染症センターDCC科トラベルクリニック医長	氏家 無限	承認		