

令和3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

審議概要

日時： 令和4年2月14日（月）15:00～15:20

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	欠	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	欠	元三菱レイヨン株式会社A7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・変更他	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	003084	実施状況報告	発症早期1型糖尿病に対する抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン・ベグフィルグラスチム併用免疫療法の安全性と有効性に関する臨床試験	富山大学附属病院	臨床研究管理センター	中條 大輔	承認		
本審査	特定	003129	終了	東京オリンピックに向けたHIV曝露前予防の医師主導臨床試験	国立国際医療研究センター	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	水島 大輔	承認		
本審査	特定	3159	終了	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニズマブ単独療法及びラニズマブ/網膜光凝固併用療法の比較検討	東京女子医科大学病院	糖尿病眼科	北野 滋彦	承認		
本審査	特定	003470	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	国立国際医療研究センター	病院小児科診療科第一小児科医長	七野 浩之	継続審査	申請書の変更点・変更理由を記載すること。	
本審査	特定	004096	変更	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		
本審査	特定	004371	変更	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	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内分泌代謝科医長	植木 浩二郎	承認		あそうクリニック、医療法人社団如水会オリーブ高松メディカルクリニック、医療法人社団敬知会下北沢トモクリニック、医療法人社団光栄会田谷医院、八王子糖尿病内科クリニック、医療法人真愛会國崎真クリニック、独立行政法人国立病院機構呉医療センター、医療法人テーデーシー川井クリニックについて中央審査を行った。
本審査	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	国立国際医療研究センター	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		
事前確認不要事項	特定	004337	変更	複数の新型コロナ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 ビーエスクリニック	院長	都留 智巳	承認		