

令和3年度 第12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3月14日（月） 15:00～15:45

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	元三菱レイソ株式会社7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	欠	国立看護大学校教授	女性	医学・医療
柳内 秀勝	欠	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 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	4014	新規申請	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	東京女子医科大学附属足立医療センター	脳神経外科	久保田 有一	継続審査		継続審査の課題について研究責任医師の変更について本委員会審議にて認められた。
本審査	特定	4438	新規申請	安定した循環動態が得られる循環作動薬-自動投与制御システムの開発	戸山	病院手術管理部門麻酔科診療科第一麻酔科医長	長田 理	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔プログラムも現状で未承認であることから、シリンジポンプとの通信および制御についてどのような非臨床評価がされているのかについて試験計画書および説明同意文書に記載すること。 ・未承認医療機器を使用する研究であることから、混合診療への対応について検討が必要と考える。混合診療とは判断しない申請者の意見を回答すること。 	4月臨床研究審査委員会にて継続審議となる。