

令和6年度 第1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

日 時 : 令和6年4月8日(月) 15:00~17:19、17:30~18:04

場 所 : 国立国際医療研究センター研究所地下1階中会議室

委員出欠表

区分	氏名	出欠	役職名等	性別	専 門
委員長	欠				
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
	山本 圭一郎	出	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター 臨床研究統括部長	男性	生命倫理
委員	石塚 正敏	出	公益財団法人がん研究振興財団専務理事	男性	医学・医療
	渡邊 淳	出	金沢大学附属病院遺伝診療部部长特任教授	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	欠	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション 研究科・准教授	女性	生命倫理
	三上 礼子	出	国立成育医療研究センター臨床研究センター副臨床研 究センター長	女性	医学・医療
	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
	井崎 雅之	出	吉祥寺二葉栄養調理専門職学校講師	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
	大杉 満	出	国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科第三糖尿病科医長	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
	杉山 文乃	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
オブザー バー	放生 雅章	出	国立国際医療研究センター病院 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【令和06年04月08日(月)開催】会場: 研究所地下1階中会議室

審査区分	特定・特定以	整理番号	新・変更	申請日	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	小委員長/副委員長	小委員会委員	技術専門員	判定	判定日	通知日	JRCT公表日	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	特定	003585	終了・中止報告	2024/02/14	COVID-19肺炎患者に対するトレキシムを用いた血液浄化療法(PMX療法)の有効性及び安全性に関する探索的試験	戸山	病院呼吸器内科診療科第二呼吸器内科医長	泉 信有	—	—	—	承認	2024/4/8	2024/4/15	2020/9/28		なし	
本審査	特定	4012	終了・中止報告	2024/04/01	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	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医長	梶尾 裕	—	—	—	承認	2024/4/8	2024/4/15	2021/2/18		なし	
本審査	特定	4290	終了・中止報告	2024/03/31	頭部ジストニアに対するMRIガイド下経頭蓋集束超音波を用いた淡蒼球視床路凝固術の有効性・安全性に関する研究	その他	東京女子医科大学脳神経外科	堀澤 士朗	—	—	—	承認	2024/4/8	2024/4/15	2021/12/22		なし	
本審査	特定	004374	終了・中止報告	2024/02/14	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DCO科トラベルクリニック医長	氏家 無限	—	—	—	承認	2024/4/8	2024/4/15	2021/10/22		研究の実施に携わる研究者等:三上礼子	
本審査	特定	004290	実施状況報告	2024/03/14	頭部ジストニアに対するMRIガイド下経頭蓋集束超音波を用いた淡蒼球視床路凝固術の有効性・安全性に関する研究	その他	東京女子医科大学脳神経外科	堀澤 士朗	—	—	—	承認	2024/4/8	2024/4/15	2021/12/22		なし	
本審査	特定	004310	実施状況報告	2024/03/29	極早期に発見される肛門癌の治療に関する単施設、非対照試験	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	安藤 尚克	—	—	—	承認	2024/4/8	2024/4/15	2022/3/7		なし	
本審査	特定	4547	実施状況報告	2024/03/29	肛門ヒトパピローマウイルス感染および肛門前癌病変に対するL. lactis strain Plasma(ラズマ乳酸菌)の治療効果に関する研究(無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験)	戸山	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	2024/4/8	2024/4/15	2023/3/17		なし	
本審査	特定	004582	実施状況報告	2024/02/23	ロボット支援食道癌・胃癌手術におけるICGナビゲーションの有効性に関する探索的研究	その他	東京女子医科大学病院 消化器・一般外科(上部消化管外科学)	細田 桂	—	—	—	承認	2024/4/8	2024/4/15	2023/2/13		なし	
本審査	特定	004371	変更申請	2024/03/12	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糖尿病科医長	坊内 良太郎	渡部克枝	村上 仁	—	承認	2024/4/8	2024/4/15	2022/2/22		研究の実施に携わる研究者等:大杉満	・研究代表医師は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・研究代表医師は実施許可取得後、JRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、JRCT公開されたら研究支援係に報告してください。 ・研究代表医師は臨床研究審査委員会へ提出した書類、その他実施医療機関の管理者が求める書類を各研究責任医師と共有してください。 ・研究責任医師は各実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、施設の管理者の承認を受ける必要がありませ

審査区分	特定・特定以	整理番号	新・変更	申請日	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	小委員長/副委員長	小委員会委員	技術専門員	判定	判定日	通知日	JRCT公表日	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	特定	004547	変更申請	2024/03/11	肛門ヒトパピローマウイルス感染および肛門前癌病変に対するL. lactis strain Plasma(プラズマ乳酸菌)の治療効果に関する研究(無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験)	戸山	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	大杉 満	早川 佳代子	—	承認	2024/4/8	2024/4/15	2023/3/17		なし	・研究責任医師は施設の実施許可取得してください。 ・研究責任医師は実施許可取得後、jRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、jRCT公開されたら研究支援係に報告してください。
本審査	特定	004813	新規申請	2024/01/09	難治性心室性不整脈に対する外部放射線治療による低侵襲不整脈治療	その他	東京女子医科大学循環器内科	庄田 守男	大杉 満	稲垣 剛志	稲垣 剛志 望月 修一	継続審査	2024/4/8	2024/4/15	—	・本研究を入院で施行することは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においては混合診療と考えます。東京女子医大の医療担当者等とも検討し混合診療とあたらない旨の文書を提出すること。 ・申請書の添付資料一覧において口研究分担医師リストにチェックをし作成年月日、版数記載をすること。	なし	・研究責任医師は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・研究責任医師は実施許可取得後、jRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、jRCT公開されたら研究支援係に報告してください。
本審査	特定	004820	新規申請	2024/01/10	エムボックス及び天然痘入院患者を対象とした治療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同プラットフォームサブプロトコル01:テコピリマット	戸山	国際感染症センター国際感染症対策室	森岡 慎一郎	大杉 満	山下 裕之	—	継続審査	2024/4/8	2024/4/15	—	・研究実施体制が掲載されている別紙とは別に、コアプロトコルとサブプロトコルの位置づけについて記載されている別紙について作成年月日管理だけでなく版数管理を行うこと。 ・コアプロトコルとサブプロトコルを申請書の添付資料一覧にそれぞれ別に記載すること。サブプロトコルを申請書の研究計画書欄に作成年月日、版数を記載し、別にその他審査資料にコアプロトコルの作成年月日と版数を記載すること。	なし	

審査区分	特定・特定以	整理番号	新・変更	申請日	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	小委員長/副委員長	小委員会委員	技術専門員	判定	判定日	通知日	JRCT公表日	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	特定	004821	新規申請	2024/01/10	エムボックス及び天然痘入院患者を対象とした治療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同プラットフォームサブプロトコル02 ワクシニア免疫グロブリン静注製剤	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	大杉 満	山下 裕之	—	継続審査	2024/4/8	2024/4/15	—	・研究実施体制が掲載されている別紙とは別に、コアプロトコルとサブプロトコルの位置づけについて記載されている別紙について作成年月日管理だけでなく版数管理を行うこと。 ・コアプロトコルとサブプロトコルを申請書の添付資料一覧にそれぞれ別に記載すること。サブプロトコルを申請書の研究計画書欄に作成年月日、版数を記載し、別にその他審査資料にコアプロトコルの作成年月日と版数を記載すること。	なし	
本審査	特定	004836	新規申請	2024/02/14	ウイルス性出血熱患者を対象とした治療法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォームサブプロトコル01: エボラ出血熱患者に対するREGN-EB3の治療投与	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	大杉 満	村上 仁	村上 仁 野坂 生郷	継続審査	2024/4/8	2024/4/15	—	・研究実施体制が掲載されている別紙とは別に、コアプロトコルとサブプロトコルの位置づけについて記載されている別紙について作成年月日管理だけでなく版数管理を行うこと。 ・コアプロトコルとサブプロトコルを申請書の添付資料一覧にそれぞれ別に記載すること。サブプロトコルを申請書の研究計画書欄に作成年月日、版数を記載し、別にその他審査資料にコアプロトコルの作成年月日と版数を記載すること。	なし	・研究責任医師は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・研究責任医師は実施許可取得後、JRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、JRCT公開されたら研究支援係に報告してください。
本審査	特定	004837	新規申請	2024/02/14	ウイルス性出血熱患者を対象とした治療法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォームサブプロトコル02: エボラ出血熱患者に対するmAb114 (Ansuvimab) の治療投与	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	大杉 満	村上 仁	村上 仁 野坂 生郷	継続審査	2024/4/8	2024/4/15	—	・研究実施体制が掲載されている別紙とは別に、コアプロトコルとサブプロトコルの位置づけについて記載されている別紙について作成年月日管理だけでなく版数管理を行うこと。 ・コアプロトコルとサブプロトコルを申請書の添付資料一覧にそれぞれ別に記載すること。サブプロトコルを申請書の研究計画書欄に作成年月日、版数を記載し、別にその他審査資料にコアプロトコルの作成年月日と版数を記載すること。	なし	・研究責任医師は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・研究責任医師は実施許可取得後、JRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、JRCT公開されたら研究支援係に報告してください。
本審査	特定	004838	新規申請	2024/02/14	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォームサブプロトコル01: エボラウイルス曝露者に対するレムデシビルの予防投与	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	大杉 満	村上 仁	村上 仁 嶋澤 るみ子	継続審査	2024/4/8	2024/4/15	—	・研究実施体制が掲載されている別紙とは別に、コアプロトコルとサブプロトコルの位置づけについて記載されている別紙について作成年月日管理だけでなく版数管理を行うこと。 ・コアプロトコルとサブプロトコルを申請書の添付資料一覧にそれぞれ別に記載すること。サブプロトコルを申請書の研究計画書欄に作成年月日、版数を記載し、別にその他審査資料にコアプロトコルの作成年月日と版数を記載すること。	なし	・研究責任医師は施設の管理者の実施許可取得してください。 ・研究責任医師は実施許可取得後、JRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、JRCT公開されたら研究支援係に報告してください。

審査区分	特定・特定以	整理番号	新・変更	申請日	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	小委員長/副委員長	小委員会委員	技術専門員	判定	判定日	通知日	JRCT公表日	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	特定	004839	新規申請	2024/02/14	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設ブラットフォーム サブプロトコル02: ラッサウイルス曝露者に対するファビピラビルの予防投与	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	大杉 満	岡本 竜哉	岡本 竜哉 嶋澤 るみ子	継続審査	2024/4/8	2024/4/15	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施体制が掲載されている別紙とは別に、コアプロトコルとサブプロトコルの位置づけについて記載されている別紙について作成年月日管理だけでなく版数管理を行うこと。</li> <li>コアプロトコルとサブプロトコルを申請書の添付資料一覧にそれぞれ別に記載すること。サブプロトコルを申請書の研究計画書欄に作成年月日、版数を記載し、別にその他審査資料にコアプロトコルの作成年月日と版数を記載すること。</li> </ul>	なし	研究責任医師は施設の管理者の実施許可取得してください。研究責任医師は実施許可取得後、JRCT公開等の手続きを確認し、適切におこなない、JRCT公開されたら研究支援係に報告してください。

継続審査の研究課題 進捗一覧 【臨床研究審査委員会】 2024年4月1日～30日

委員会開催日	区分	特定・特定以外	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者所属部署	研究責任者部署	研究責任者	通知日	判定	備考
2024/3/11	本審査	特定	4582	変更	ロボット支援食道癌・胃癌手術におけるICGナビゲーションの有効性に関する探索的研究	東京女子医科大学	東京女子医科大学病院 消化器・一般外科（上部消化管外科学）	細田 桂	2024/3/18	承認	
2024/3/11 2024/04/08	本審査	特定	4820	新規	エムボックス及び天然痘入院患者を対象とした治療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同プラットフォーム サブプロトコル01：テコビリマット	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	2024/3/18 2024/04/15	承認	
2024/3/11 2024/04/08	本審査	特定	4821	新規	エムボックス及び天然痘入院患者を対象とした治療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同プラットフォーム サブプロトコル02 ワクシニア免疫グロブリン静注製剤	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	2024/3/18 2024/04/15	承認	
2024/4/8	本審査	特定	4813	新規	難治性心室性不整脈に対する外部放射線治療による低侵襲不整脈治療	東京女子医科大学	循環器内科	庄田 守男	2024/4/15	承認	

委員会開催日	区分	特定・特定以外	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者所属部署	研究責任者部署	研究責任者	通知日	判定	備考
2024/4/8	本審査	特定	4836	新規	ウイルス性出血熱患者を対象とした治療法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォーム サブプロトコル01：エボラ出血熱患者に対するREGN-EB3の治療投与	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	2024/4/15	承認	
2024/4/8	本審査	特定	4837	新規	ウイルス性出血熱患者を対象とした治療法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォーム サブプロトコル02：エボラ出血熱患者に対するmAb114 (Ansuvimab) の治療投与	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	2024/4/15	承認	
2024/4/8	本審査	特定	4838	新規	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォーム サブプロトコル01：エボラウイルス曝露者に対するレムデシビルの予防投与	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	2024/4/15	承認	
2024/4/8	本審査	特定	4839	新規	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォーム	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	2024/4/15	承認	