

令和6年度 第3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6月10日 (月) 15:00~15:19

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	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
副委員長	渡邊 裕司	欠	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長特任教授	男性	医学・医療
	中澤 栄輔	欠	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	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスライノベーション 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	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
	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	

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06月10日(月)開催】 開催場所: 研究所地下1階中会議室

審査区分	特定・特定以外	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公開日	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	特定	4624	実施状況報告	2024/06/04	Mycoplasma genitalium感染症に対するSitafloracinとシークエンシャル治療を比較する無作為化非盲検並行群間比較試験	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	安藤 尚克	—	—	—	承認	6月10日	6月17日	2023/06/06		なし	
本審査	特定	004624	変更申請	2024/05/13	Mycoplasma genitalium感染症に対するSitafloracinとシークエンシャル治療を比較する無作為化非盲検並行群間比較試験	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	安藤 尚克	大杉 満	山下 裕之	—	承認	2024/06/10	2024/06/17	2023/06/06		なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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す</li> </ul>
本審査	特定	004371	変更申請	2024/05/14	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師	坊内 良太郎	渡部 克枝	松本 道宏	—	承認	2024/06/10	2024/06/17	2022/02/22		研究に従事する研究者等: 大杉満	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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す</li> </ul>

審査区分	特定・特定以外	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公開日	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	特定	004505	変更申請	2024/05/01	エムボックスと天然痘に対する経口テコピリマット治療の有効性および安全性を検討する多施設共同非盲検二群間比較試験	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	稲垣 剛志	—	承認	2024/06/10	2024/06/17	2022/06/28		なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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す</li> </ul>
本審査	特定	004664	変更申請	2024/05/14	エムボックスと天然痘に対するワクシニア免疫グロブリンの有効性および安全性を検討する多施設共同単群試験	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	稲垣 剛志	—	承認	2024/06/10	2024/06/17	2023/03/30		なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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す</li> </ul>
本審査	特定	004732	変更申請	2024/05/13	精密な術野のマーキングを行うための人体に安全な顔料を用いた医療機器認証マーカーの開発	戸山	病院歯科・口腔外科 診療科歯科口腔外科 医長	丸岡 豊	大杉 満	山下 裕之	—	承認	2024/06/10	2024/06/17	2023/12/12		なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

審査区分	特定・特定以外	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/ 副小委員長	小委員会委員	技術専門員	判定	判定日	通知日	JRCT公開 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	004800	変更申請	2024/05/14	エムボックスと天然痘に対するシド フォビル静脈注射、経口プロベネシド 併用療法の有効性および安全性を検 討する単施設単群試験	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	稲垣 剛志	—	承認	2024/06/10	2024/06/17	2024/02/22		なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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</li> </ul>
本審査	特定	004819	変更申請	2024/05/01	エムボックスウイルスによる結膜炎に 対するトリフルリジン点眼薬の有効性 および安全性を検討する多施設共同 単群試験	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	稲垣 剛志	—	承認	2024/06/10	2024/06/17	2024/04/25		なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究代表医師は施設の実施許可取得してください。</li> <li>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。</li> <li>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</li> </ul>

※挙手を以て承認を得、上記判定とした。