

令和6年度 第4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7月8日（月）15：00～16：25

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	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	欠	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	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	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	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
	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07月08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	004096	実施状況報告	2024/06/29	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	その他	東京女子医科大学 麻酔科学講座	長坂 安子	—	—	—	承認	2024/07/08	2024/07/15	2020/06/11		なし	
本審査	特定	003457	実施状況報告	2024/07/03	5-ALA併用療法腹腔鏡による大腸癌腫瘍転移診断	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	2024/07/08	2024/07/15	2020/05/28		なし	
本審査	特定	004505	実施状況報告	2024/06/28	エムボックスと天然痘に対する経口アゾビリマド治療の有効性及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	—	—	—	承認	2024/07/08	2024/07/15	2022/06/28		なし	
本審査	特定	004609	実施状況報告	2024/06/03	エボラ出血熱の治療薬としてのmAb114の有効性を探索する単群介入試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	—	—	—	承認	2024/07/08	2024/07/15	2023/06/01		なし	
本審査	特定	004610	実施状況報告	2024/06/03	エボラ出血熱に対する REGN-EB3の有効性を探索する単群介入試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	—	—	—	承認	2024/07/08	2024/07/15	2023/06/01		なし	
本審査	特定	004568	終了・中止報告	2024/06/28	ラッサ熱の曝露後予防としてのフィピラビルの有効性を探索的に検証する単群介入試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	—	—	—	承認	2024/07/08	2024/07/15	2023/12/01		なし	
本審査	特定	004578	終了・中止報告	2024/06/28	エボラ出血熱に対するレムデシビルを用いた曝露後予防の有効性の評価を行うための単群介入試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	—	—	—	承認	2024/07/08	2024/07/15	2022/11/29		なし	
本審査	特定	004609	終了・中止報告	2024/06/28	エボラ出血熱の治療薬としてのmAb114の有効性を探索する単群介入試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	—	—	—	承認	2024/07/08	2024/07/15	2023/06/01		なし	
本審査	特定	004610	終了・中止報告	2024/06/28	エボラ出血熱に対する REGN-EB3の有効性を探索する単群介入試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	—	—	—	承認	2024/07/08	2024/07/15	2023/06/01		なし	
本審査	特定	004870	新規申請	2024/04/20	日本における治療困難な感染症に対するバクテリオファージ療法の実践に関する研究	戸山	病院総合感染症科 診療科総合感染症科医長	早川 佳代子	大杉 満	軒原 浩	嶋澤 るみ子	継続審査	2024/07/08	2024/07/15	—	・ファージ療法審議委員会の委員構成について安全性等に配慮した専門性のある委員の構成とすること。	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	004871	新規申請	2024/05/13	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌患者を対象とした腫瘍減量手術および試験開腹術時におけるアミレプリン膀胱麻酔を用いた光線力増強の有効性及び安全性を検討する特定臨床研究	その他	東京女子医科大学 病院 婦人科	田畑 務	大杉 満	軒原 浩	望月 修一	継続審査	2024/07/08	2024/07/15	—	・本研究において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なるかと考えます。東京女子医大の医療担当者等の担当部署とも検討し東京女子医大としての本研究の混合診療の見解についての文書を提出すること。	なし	・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す。

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	004878	新規申請	2024/05/15	インヒビター非保有血友病A患者を対象としたエミズマブ評価のための合成義質法を用いた新規凝固検査の臨床的妥当性に関する研究	その他	東京医科大学 臨床検査医学分野	備後 真登	大杉 満	軒原 浩	野坂 生郷	承認	2024/07/08	2024/07/15	—		なし	<ul style="list-style-type: none"> 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す 荻窪病院、群馬大学医学部附属病院、国立国際医療研究センター病院、独立行政法人 国立病院機構 仙台医療センターについて中央審査を行った。
本審査	特定	003470	変更申請	2024/06/10	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	戸山	小児科	望月 慎史	大杉 満	岡本 竜哉	—	承認	2024/07/08	2024/07/15	2020/06/19		なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任医師は施設の管理者の実施許可を取得してください。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、適切に行い、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	004609	変更申請	2024/06/03	エボラ出血熱の治療薬としてのmAb114の有効性を探索する単群介入試験	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	岡本 竜哉	—	承認	2024/07/08	2024/07/15	2023/06/01		なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任医師は施設の管理者の実施許可を取得してください。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、適切に行い、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	004610	変更申請	2024/06/03	エボラ出血熱に対する REGN-EB3の有効性を探索する単群介入試験	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	村上 仁	—	承認	2024/07/08	2024/07/15	2023/06/01		なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任医師は施設の管理者の実施許可を取得してください。 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。
事前確認不要事項	特定	004732	変更申請	2024/06/27	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	—	—	—	—	—	—	2023/12/12		なし	
事前確認不要事項	特定	004732	変更申請	2024/07/03	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	—	—	—	—	—	—	2023/12/12		なし	