

令和6年度 第5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8月13日 (火) 15:00~15:46

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	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	出	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 医療倫理学分野教授	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	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08月13日(火)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	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	委員の利益相反	備考
本審査	特定	4785	定期報告	原発性骨粗鬆症患者を対象としたテリパラチド自己投与製剤の満足度を評価する臨床試験—週2回テリパラチド製剤と連日テリパラチド製剤の交差比較試験—JOINT-06	そうえん整形外科 骨粗しょう症・リウマチクリニック	そうえん整形外科 骨粗しょう症・リウマチクリニック	宗圓 聡	承認		なし	
本審査	特定	3470	定期報告	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	承認		なし	
本審査	特定	004884	新規申請	クラミジア感染症に対するドキシサイクリン3日間投与の有効性を検証する研究	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	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 査読コメントにあります「臨床研究安全管理室の削除」につきまして、添付資料「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」P.4に「臨床研究安全管理室への報告」の記載が残っていますので、「SAE報告窓口へ報告」に修正すること。 添付資料「説明文書・同意文書」につきまして、P.15,16同意書のヘッダー部分の版数作成日が「第1.0版(2024/6/作成)」の記載となっておりますので、表紙と合わせること。 研究計画書P.8 8.6.5「中間解析の時期、判定の基準等の詳細は別途作成する中間解析計画書にて規定する」と追記いただきました。中間解析前に中間解析計画書を作成次第変更申請にて審議を受けること。 	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 研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。 パーソナルヘルスクリニックについて中央審査をおこなった。
本審査	特定	004310	変更申請	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		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。 研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。

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	委員の利益相反	備考
本審査	特定	004371	変更申請	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	承認		研究の実施に携わる研究者等:大杉満	<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、施設の管理者の許可を受ける必要があります 研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。
本審査	特定	004505	変更申請	エムボックスと天然痘に対する経口テコビル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	承認		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、施設の管理者の許可を受ける必要があります 研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。
本審査	特定	004664	変更申請	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	承認		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、施設の管理者の許可を受ける必要があります 研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。
本審査	特定	004677	変更申請	肛門癌前癌病変に対する焼却療法に関する研究	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		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、施設の管理者の許可を受ける必要があります 研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。

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	委員の利益相反	備考
本審査	特定	004736	変更申請	Mycoplasma genitalium感染症に対するチニダゾールとドキシサイクリン併用療法の有効性に対する探索的な検討	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		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、施設の管理者の許可を受ける必要があります 研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。
本審査	特定	004819	変更申請	エムポックスウイルスによる角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	承認		なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究代表医師は施設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、施設の管理者の許可を受ける必要があります 研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。
本審査	特定	004820	変更申請	エムポ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	承認		なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究代表医師は施設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、施設の管理者の許可を受ける必要があります 研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。 藤田医科大学病院、りんくう総合医療センター、琉球大学病院、市立札幌病院、東北大学病院、福岡東医療センターについて中央審査を行った
本審査	特定	004821	変更申請	エムポ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	承認		なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究代表医師は施設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、施設の管理者の許可を受ける必要があります 研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。 藤田医科大学病院、りんくう総合医療センター、琉球大学病院、市立札幌病院、東北大学病院、福岡東医療センターについて中央審査を行った 藤田医科大学病院、りんくう総合医療センター、琉球大学病院、市立札幌病院、東北大学病院、福岡東医療センターについて中央審査を行った

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	委員の利益相反	備考
本審査	特定	004836	変更申請	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	承認		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。 ・研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。
本審査	特定	004837	変更申請	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	承認		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。 ・研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはjRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。
事前確認不要事項	特定	003470	変更申請	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	承認		—	
事前確認不要事項	特定	004547	変更申請	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	承認		—	
事前確認不要事項	特定	004576	変更申請	システノーシス患者における角膜混濁評価法の確立を目的とする非盲検単群試験	戸山	病院眼科診療科眼科医師	山本 裕香	承認		—	
事前確認不要事項	特定	004624	変更申請	Mycoplasma genitalium感染症に対するSitafloxacin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		—	

継続審査の研究課題 進捗一覧 【臨床研究審査委員会】 2024年8月1日～31日現在

委員会開催日	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	研究責任者部署	研究責任者	判定	備考
2024/7/8	本審査	特定	4871	新規	<p>卵巣癌・卵管癌・腹膜癌患者を対象とした腫瘍減量手術時および試験開腹術時におけるアミノレブリン酸塩酸塩を用いた光線力学診断の有効性と安全性を検討する特定臨床研究</p>	東京女子医科大学	東京女子医科大学病院 婦人科	田畑 務	承認	