

令和6年度 第6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9月9日（月）15:00～15:59

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	欠	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	欠	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09月09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	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	003516	実施状況報告	2024/08/28	膵胆道疾患に対するロボット支援手術(DA VINCI)の導入期における周術期成績に関する検討—単施設単群非盲検探索的臨床研究—	その他	東京女子医科大学八千代医療センター消化器外科	樋口 亮太	承認		なし	統一書式5 実施状況 1について、研究実施期間における実施予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載するか又は別紙様式3参照と記載して下さい。
本審査	特定	004878	実施状況報告	2024/08/29	インヒビター非保有血友病A患者を対象としたエミシズマブ評価のための合成基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	承認		なし	
本審査	特定	004913	新規申請	2024/07/04	健康成人を対象とした腸溶性コーティングシステアミン酒石酸塩カプセルの単回投与試験	戸山	病院腎臓内科診療科 腎臓内科医師	片桐 大輔	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	004914	新規申請	2024/07/16	ドキシサイクリンによる曝露前及び曝露後予防による性感染症の予防効果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	水島 大輔	継続審査	①研究計画書P15<17.1説明文書・同意文書・同意撤回書の作成>及び、P15<17.2 説明事項 ⑨>、に代諾者に関する記載がございますが、申請書<13.代諾者による同意取得(又はオプトアウト)>には「なし」と情報が統一されておりません。統一すること。 ②説明文書・同意文書の「研究参加同意書」のヘッダーについて、版数/作成日が記載されていません。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。 ・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	004838	変更申請	2024/07/04	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	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。

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	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	004839	変更申請	2024/08/22	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	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。
本審査	特定	004800	変更申請	2024/07/12	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及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	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。
本審査	特定	004785	変更申請	2024/08/14	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	その他	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	<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。 今回は新規の追加施設はありませんが、研究計画書および情報公開文書に記載の分担研究施設を確認しました。
事前確認不要事項	特定	003457	変更申請	2024/07/28	5-ALA併用診査腹腔鏡による大腸癌腹膜転移診断	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		—	
事前確認不要事項	特定	004096	変更申請	2024/07/01	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		—	

※挙手を以て承認を得、上記判定とした。