

令和6年度 第9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12月9日(月) 15:00~15:35

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	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12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	技術専門員	判定	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	004870	変更申請	2024/11/20	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	嶋澤 るみ子 山下裕之	継続審査	—	・「ファージ保存バッファー」の安全性に関してより具体的に説明、研究計画書等に明記すること。	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	004964	新規申請	2024/11/25	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03: シンドフォビル	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	野坂 生郷 稲垣 剛志	継続審査	—	COIガイダンス様式(地方独立行政法人 りんくう総合医療センター)について、誤りが確認されたため修正すること。 【修正が必要なシート名】 ①様式D_研究責任医師 ②様式E 【修正事項(①、②いずれのシートも対象)】 ・研究者一覧の中に研究責任医師の情報を追記すること。 ・研究者一覧に記載の医師に「研究責任医師」と誤って記載されている医師がいるため、「研究分担医師」へ修正すること。	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。 ・NCGM様式10一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
本審査	特定	004785	変更申請	2024/11/12	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	宗園 聡	—	承認	2021/07/07		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。 ・NCGM様式10一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
本審査	特定	004884	変更申請	2024/11/09	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	—	承認	2024/09/26		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。 ・NCGM様式10一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。