

令和6年度 第10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7年1月14日 (火) 15:00~15:40

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<br>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<br>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   | 欠  | 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<br>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<br>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<br>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<br>ナショナルセンターバイオバンクネットワーク<br>(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<br>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<br>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<br>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07年01月14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    | 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      | 004576 | 実施状況報告  | 2024/12/26 | システナース患者における角膜炎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   | 2022/12/05 |  | なし                 |  |
| 本審査  | 特定      | 004732 | 実施状況報告  | 2025/01/07 | 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   | —     | 継続審査 | 2023/12/12 | 定期報告書統一書式5 実施状況。3. において「...倫理審査委員会、臨床研究推進会議に報告した。」と2か所記載されているが、本非重大な不適合は倫理審査委員会に報告されていないので、「倫理審査委員会」の文言を2か所削除すること。   | なし                 |  |
| 本審査  | 特定      | 004732 | 終了・中止報告 | 2024/12/30 | 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   | —     | 継続審査 | 2023/12/12 | 実施状況報告の承認を得る事。   | なし                 |  |
| 本審査  | 特定      | 004975 | 新規申請    | 2024/11/12 | マリアリに対する静脈注射用アーテスネット製剤の薬効・安全性評価研究   | 戸山        | 国際感染症センターDCO科医師        | 山元 佳   | 大杉 満  | 継続審査 |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>「研究計画でない前による同意撤回について、その同意撤回等をモニタリングにて確認出来るようにモニタリング手帳書、モニタリング報告書を整備すること。」</li> <li>「モニタリング報告書ならびに実施状況報告書において、研究医師以外から同意撤回を行った事例について、症例数や同意撤回について臨床研究審査委員会に定期報告時に報告すること。」</li> <li>「マリアリの専門でない者でも研究の進捗がわかるようにマリアリ製剤の管理を厳格すること。」</li> <li>(※重要な留意事項) <ul style="list-style-type: none"> <li>①実施計画 治療実施の項目 研究計画書「1」(方法)の項目にデータの取り方の記載がありますが、これは投与方法なども記載するものではないでしょうか。」についてご確認いただき、最低承認量の調整が必要である場合、倫理審査申請システムにて修正し、修正不可のため新旧対照表へ、両手帳の内容を変更した旨を記載すること。</li> <li>②実施計画書 治療実施の項目 研究計画書「1」(方法)1)に「投与の(イ)上記1)に関する情報、記載及び報告の方法」に記載されている内容は、倫理審査申請書の記載あり。~)について「既死亡=期間内の死亡数/期間内の総人数×100(%)」と記載されていますが、研究計画書の該当箇所の内容と照合ができています。</li> <li>③研究計画書「1」概要 評価項目の2)副次的評価項目4)と、</li> <li>④新旧対照表 変更後 研究計画書「1」(方法)1)に「投与の(イ)上記1)に関する情報、記載及び報告の方法」に記載されている内容は、倫理審査申請書の記載あり。~)について「既死亡=期間内の死亡数/期間内の総人数×100(%)」</li> <li>⑤研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑥研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑦研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑧研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑨研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑩研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑪研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑫研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑬研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑭研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑮研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑯研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑰研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑱研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑲研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑳研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉑研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉒研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉓研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉔研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉕研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉖研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉗研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉘研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉙研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉚研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉛研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉜研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉝研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉞研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉟研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊱研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊲研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊳研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊴研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊵研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊶研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊷研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊸研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊹研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊺研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊻研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊼研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊽研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊾研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊿研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> </ul> </li> <li>①研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>②研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>③研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>④研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑤研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑥研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑦研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑧研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑨研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑩研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑪研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑫研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑬研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑭研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑮研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑯研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑰研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑱研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑲研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>⑳研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉑研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉒研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉓研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉔研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉕研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉖研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉗研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉘研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉙研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉚研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉛研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉜研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉝研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉞研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㉟研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊱研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊲研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊳研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊴研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊵研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊶研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊷研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊸研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊹研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊺研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊻研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊼研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊽研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊾研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> <li>㊿研究計画書 入院中死亡=期間内の死亡総数/期間内の総人数×100(%)</li> </ul> | 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、施設の管理者の許可を受ける必要があります。」</li> <li>「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。」</li> <li>「NGM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。」</li> </ul> |
| 本審査  | 特定      | 004371 | 変更申請    | 2024/12/10 | 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特長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   | 2022/02/22 |  | 研究の実施に携わる研究者等: 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、施設の管理者の許可を受ける必要があります。」</li> <li>「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。」</li> <li>「NGM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。」</li> </ul> |
| 本審査  | 特定      | 004813 | 変更申請    | 2024/11/27 | 難治性心室性不整脈に対する外部放射線治療による低侵襲不整脈治療   | その他       | 東京女子医科大学 循環器内科         | 庄田 守男  | —     | 承認   | 2024/08/09 |  | 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>「研究責任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。」</li> <li>「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。」</li> <li>「NGM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。」</li> </ul> |
| 本審査  | 特定      | 004836 | 変更申請    | 2024/12/10 | 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コト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   | 2024/05/27 |  | 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>「研究責任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。」</li> <li>「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。」</li> <li>「NGM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。」</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 | 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      | 004837 | 変更申請 | 2024/12/09 | 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 | 2024/05/27 |            | なし      | <ul style="list-style-type: none"> <li>研究責任医師は施設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、適切に行い、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。</li> </ul>  |
| 本審査      | 特定      | 004838 | 変更申請 | 2024/12/09 | 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 | 2024/05/27 |            | なし      | <ul style="list-style-type: none"> <li>研究責任医師は施設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、適切に行い、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。</li> </ul>  |
| 本審査      | 特定      | 004839 | 変更申請 | 2024/12/09 | 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: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 | 2024/05/27 |            | なし      | <ul style="list-style-type: none"> <li>研究責任医師は施設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、適切に行い、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。</li> </ul>  |
| 本審査      | 特定      | 004871 | 変更申請 | 2024/11/29 | 卵巣癌・卵管癌・腹腔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酸塩療法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              | その他       | 東京女子医科大学病院 婦人科     | 田畑 務   | —     | 承認 | 2024/05/27 |            | 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、施設の実施許可を受けする必要があります。</li> <li>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。</li> <li>NOGM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。</li> </ul> |
| 事前確認不要事項 | 特定      | 004096 | 変更申請 | 2024/12/09 | 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       | 東京女子医科大学脳神経科学講座    | 長坂 安子  | —     | 承認 | 2020/6/11  |            | なし      |  |

※挙手を以て承認を得、上記判定とした。

継続審査の研究課題 進捗一覧 【臨床研究審査委員会】 2025年1月1日～31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  | 通知日        | 委員会からの指示事項  | 判定 | 備考 |
|------|---------|------|------|--|----------------|--------------------|--------|------------|---|----|----|
| 本審査  | 特定      | 4964 | 新規   | エムボックス及び天然痘入院患者を対象とした治療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<br>サブプロトコル03：シドフォビル | 国立国際医療研究センター病院 | 国際感染症センター 国際感染症対策室 | 森岡 慎一郎 | 2024/12/16 | 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。<br>【修正が必要なシート名】<br>①様式D_研究責任医師<br>②様式E<br>【修正事項(①、②いずれのシートも対象)】<br>・研究者一覧の中に研究責任医師の情報を追記すること。<br>・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。 | 承認 |    |