

平成30年度 第1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委員出欠表

日 時 平成30年7月9日(月) 15時00分～16時30分

場 所 研究所地下1階 会議室AB

出席者 23名(下表のとおり)

区分	氏名	出欠	役職名等
委員長	石塚 正敏	○	跡見学園女子大学教授
副委員長	原 徹男	○	センター病院副院長
	小澤 優一	○	石井法律事務所弁護士
委員	中澤 栄輔	○	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
	中田 はる佳	○	国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部研究員
	松林 和彦	○	元三菱レイソ株式会社アケア技術総括室課長
	丸木 一成	○	国際医療福祉大学常任理事
	渡邊 淳	○	日本医科大学付属病院遺伝診療科部長
	湯尾 明	×	埼玉県庁保健医療部参事
	青柳 信嘉	○	国府台病院副院長
	小澤 三枝子	○	看護大学校教授
	徳原 真	○	センター病院鏡視下手術領域外科医長
	正木 尚彦	○	センター病院臨床検査室医長
技術専門員	番匠 史人	○	ひふみ総合法律事務所弁護士
	加藤 順子	○	金沢工業大学客員教授
	加藤 規弘	○	研究所遺伝子診断治療開発研究部長
	安田 和基	○	研究所代謝疾患研究部長
	明石 秀親	○	国際医療協力局連携協力部連携協力部長
	濱本 洋子	○	看護大学校看護学部長
	水野 宏一	×	国府台病院薬剤部長
	早川 佳代子	○	総合感染症科医長
	秋山 純一	○	消化器内科診療科第一消化器内科医長
	溝上 哲也	○	臨床研究センター疫学・予防研究部長
	三好 知明	○	国際医療協力局人材開発部長
田中 敬子	○	第二外来看護師長	
合 計		23	

臨床研究審査委員会審議結果・判定表 【平成30年7月9日（月）開催】

区分	整理番号	新・再	課題名	所属部課（科）	申請者	研究代表者	研究期間	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
本審査	3000	新規	黄熱に対するワクチンStamaril®被接種者における安全性情報収集のための研究	国際感染症センター	氏家 無限	大曲 貴夫	2019年6月	継続審査	2018/7/17	1 小児に対するアセント文書を作成すること 2 補償についての説明を追加提出すること。なお、医師賠償責任保険が未承認薬の使用時にも適応されるのか確認しその可否についても記載すること。 3 黄熱ワクチンの現行製剤の供給切れに伴い、接種の機会を提供するために行われる臨床試験である点を研究計画書によりわかりやすく追記すること 4 企業からの資金提供に関する利益相反についての管理内容を、利益相反管理計画様式Eの方針にしたがって、研究計画書及び説明文書に追記すること 5 モニタリング手順書を提出すること。	説明同意文書p9 14.各施設の利益相反マネジメント委員会等に利益相反を申告し審査を受けることを記載。