

平成30年度 第3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9月10日(月) 倫理審査委員会終了後～19時00分

場 所 研究所地下1階 会議室AB

出席者 20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	
	員	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
		番匠 史人	○	ひふみ総合法律事務所弁護士
	技術専門員	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	
秋山 純一		○	消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	
大杉 満		○	糖尿病内分泌代謝科診療科第三糖尿病科医長	
水上 愛弓		○	小児科診療科第二新生児科医長	
松下 由実		○	臨床研究推進部教育研修室長	
野中 千春		×	副看護部長	
合計		20		

臨床研究審査委員会審議結果・判定表 【平成30年9月10日（月）開催】

種類	整理番号	新・変更	課題名	所属部課（科）	研究責任者	申請者	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
特定	3039	新規	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	消化器内科	秋山 純一	秋山 純一	継続審査	2018/9/20	<p>1 安全性評価について、疾病等報告を各研究実施施設より中央倫理審査委員会へ行う際の具体的手順や管理主体について具体的な記載となるよう研究計画書もしくは手順書を修正すること。</p> <p>2 本研究の結果は薬事法上の再審査申請等に用いないことを研究計画書に明記すること。</p> <p>3 モニタリング手順書について、モニタリングの実施主体として研究資金提供元企業が記載されていることについて、利益相反マネジメントの観点より適切に修正すること。</p>	