

平成30年度 第5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11月12日(月) 倫理審査委員会終了後～17時15分

場 所 研究所地下1階 会議室AB

出席者 19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
委 員	小澤 優一	×	石井法律事務所弁護士
	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クア技術総括室課長
	丸木 一成	○	国際医療福祉大学常任理事
	渡邊 淳	×	金沢大学附属病院遺伝診療部部長特任教授
	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
	塚田 訓久	○	エイズ治療・研究開発センター医療情報室長
	霜田 雅之	○	睥島移植プロジェクトプロジェクト長
	南本 亮吾	○	放射線核医学科診療科核医学科医長
	荒川 玲子	○	臨床ゲノム科医長
木村 麻紀	○	看護部	
合 計		19	

臨床研究審査委員会審議結果・判定表 【平成30年11月12日（月）開催】

審査区分	整理番号	新・変更	課題名	所属部課（科）	研究責任者	判定	通知日	委員会からの指示事項	備考
本審査	3084	新規	発症早期1型糖尿病に対する抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン・ペグフィ ルグラスチム併用免疫療法の安全性と有効性に関する臨床試験	糖尿病内分泌代謝科	中條 大輔	承認	2018/11/19		
本審査	3090	新規	プロポフォール・レミフェンタニル・ロクロニウムを用いた全静脈麻 酔におけるロボット麻酔システムを用いた静脈麻酔薬の自動投与調節 の有効性と安全性に関する非劣性無作為化比較試験	麻酔科	長田 理	継続審査	2018/11/19	1.研究計画書等と同意説明文書の研究課題名が相違しているため、統一すること。 2.研究計画書の5.2.2について、設定根拠の計算等に誤記が見られるため、適切に修正す ること。 3.説明文書3について、下線等書式を統一すること。 4.研究計画書等の文書において、症例数が異なる箇所があるため、統一すること。 5.福井大学の研究協力者の利益相反管理基準書類、様式Eと様式Dを提出すること。	福井大学の監査実施体制につい ては現時点で記載する必要はな いが、体制が整備された段階で 適切に研究計画書等の記載を変 更し、委員会に変更申請をする こと。
迅速②	3000	変更	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	大曲 貴夫	承認	2018/11/9		