

平成30年度 第8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31年2月12日(火) 15時00分 ~ 16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
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	×	膝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		20	

臨床研究審査委員会審議結果・判定表 【平成31年2月12日（火）開催】

整理番号	審査区分	新・変更	研究課題名	所属施設	研究責任者部署	研究責任者名	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	備考
3157	本審査	新規	糖尿病黄斑浮腫に対する0.1%プロムフェナクナトリウム水和物点眼液と0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼・点耳・点鼻液の有効性及び安全性に対する臨床比較研究	東京女子医科大学病院	糖尿病眼科	北野 滋彦	継続審査	2019/2/12	2019/2/19	・同意書の宛先について、実施医療機関の規定を確認して、規程に適合するようであれば、実施医療機関の長に変更又は研究責任医師との併記を検討すること。実施医療機関の規定に適合しない場合にはその旨回答すること。	
3158	本審査	新規	糖尿病黄斑浮腫を併発した増殖糖尿病網膜症に対する抗血管内皮増殖因子薬の効果	東京女子医科大学病院	糖尿病眼科	北野 滋彦	継続審査	2019/2/12	2019/2/19	・同意書の宛先について、実施医療機関の規定を確認して、規程に適合するようであれば、実施医療機関の長に変更又は研究責任医師との併記を検討すること。実施医療機関の規定に適合しない場合にはその旨回答すること。	
3159	本審査	新規	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ単独療法及びラニビズマブ／光凝固併用療法の比較検討	東京女子医科大学病院	糖尿病眼科	北野 滋彦	継続審査	2019/2/12	2019/2/19	1.研究計画書13 研究実施期間の登録締切日を現状にあわせて修正すること。 2.同意書の宛先について、実施医療機関の規定を確認して、規程に適合するようであれば、実施医療機関の長に変更又は研究責任医師との併記を検討すること。実施医療機関の規定に適合しない場合にはその旨回答すること。	
3164	本審査	新規	片頭痛発作に対するメクロプラミドの疼痛改善効果を検討する実薬対照無作為化非劣性試験	国立国際医療研究センター	救急科	木村 昭夫	継続審査	2019/2/12	2019/2/19	1.研究計画書全体に投与量の記載にばらつきがあるため、修正すること。 2.研究計画書に選択基準は双方の薬剤に対する禁忌を避ける設定も記載すること。 3.患者説明文書に「疼痛スコア」と「痛みのスコア」の文言が混在しているため統一すること。 4.情報公開の方法に関する記載を統一すること。 5.解析を担当する研究協力者とは秘密保持について規定した雇用契約を締結。これは研究分担医師が該当するとおもわれるが、この内容は実施可能かどうかを検討すること。 6.各薬剤の添付文書を提出すること。 7.説明文書に、各薬剤の副作用について記載すること。	