

2019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倫理審査委員会委員出欠表

日 時 : 2019年4月8日(月) 15:30 ~ 17:00

場 所 : 国立国際医療研究センター研修センター4階 セミナー室3、4

区分	氏名	出欠	役職名等	性別	専門
委員長	石塚 正敏	○	跡見学園女子大学教授	男性	医学・医療
副委員長	渡邊 裕司	×	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	原 徹男	×	国立国際医療研究センター病院副院長	男性	医学・医療
委員	小澤 優一	○	石井法律事務所弁護士	男性	法律
	番匠 史人	○	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
	中澤 栄輔	○	東京大学医学系研究科 公共健康医学専攻医療倫理学分野講師	男性	生命倫理
	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	女性	生命倫理
	松林 和彦	○	元三菱レイヨン株式会社A7技術総括室課長	男性	一般
	丸木 一成	○	国際医療福祉大学理常務理事	男性	一般
	渡邊 淳	○	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
	徳永 勝士	○	国立国際医療研究センターナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）・中央バイオバンク長	男性	医学・医療
	正木 尚彦	○	国立国際医療研究センター病院臨床検査科臨床科長	男性	医学・医療
	徳原 真	○	国立国際医療研究センター病院鏡視下手術領域外科医長	男性	医学・医療
	三上 礼子	○	国立国際医療研究センター臨床研究センター臨床研究推進部長	女性	医学・医療
	明石 秀親	×	国立国際医療研究センター国際医療協力局連携協力部連携協力部長	男性	医学・医療
	濱本 洋子	○	国立看護大学校看護学部長	女性	医学・医療
	小澤 三枝子	○	国立看護大学校教授	女性	医学・医療
	柳内 秀勝	○	国立国際医療研究センター国府台病院副院長	男性	医学・医療
	水野 宏一	○	国立国際医療研究センター国府台病院薬剤部長	男性	医学・医療

倫理審査委員会審議結果・判定表【2019年4月8日（月）開催】

審査区分	一般・ 遺伝子	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	小委員長/ 副委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	判断する 審査会	委員の利益相反	備考
本審査	一般	1656	変更	2019/2/18	HIV母子感染予防における児へのAZT投与期間の短縮に関する調査	国立国際医療研究センター病院	小児科	田中 瑞恵	徳原 真	早川 佳代子	承認	2019/4/8	2019/4/15			なし	
本審査	一般	2083	変更	2019/3/21	膵癌発生リスクを細菌ゲノムから解明する研究	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	永田 尚義	徳原 真	岡本 竜哉	継続審査	2019/4/8	2019/4/15	1.説明文書と同意撤回書の記述において、同意撤回後の情報の取り扱いについて相違があるため、整合した記載に修正すること。 2.同意撤回後の試料だけではなく、情報の取り扱いについても研究対象者の意思を確認すること。 3.同意撤回書の誤記（・・・ことと。）を修正すること。	小委員会	なし	
本審査	一般	3200	新規	2019/2/15	腹膜粘液腫に対する手術治療後の治療成績に関する検討	国立国際医療研究センター病院	大腸肛門外科	清松 知充	徳原 真	水上 愛弓	継続審査	2019/4/8	2019/4/15	1.研究計画書10.1に5年ごとに研究の継続について審査をうけることを明記すること。同意説明文書及び情報公開文書にも同様の記載を行うこと。	小委員会	なし	
本審査	一般	3187	新規	2019/1/21	バングラデシュにおける学校保健プログラムが非感染性疾患の管理に与える効果	国立国際医療研究センター臨床研究センター	疫学・予防研究部	シャミマ アクター	徳原 真	－	継続審査	2019/4/8	2019/4/15	現地語の説明文書と同意書・質問紙を審査資料として提出すること。	小委員会	なし	
本審査	一般	1274	変更	2019/2/12	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド投与時の副作用発現の予測因子に関する研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	竹田 雄一郎	徳原 真	岡本 竜哉	継続審査	2019/4/8	2019/4/15	研究計画書において遺伝解析のための試料の保管期間を明確にすること。	小委員会	なし	
本審査	遺伝子	188	変更	2019/2/12	「非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド投与時の副作用発現の予測因子に関する観察研究」の遺伝子研究+RC:RC[6]	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	竹田 雄一郎	徳原 真	－	継続審査	2019/4/8	2019/4/15	研究計画書において遺伝解析のための試料の保管期間を明確にすること。	小委員会	なし	
迅速	一般	3067	変更	2019/2/12	病院に就業する看護師の研究成果活用力向上を支援する教育プログラムの開発②～研究成果活用の基盤となる必須技術の修得に焦点を当てて～	国立看護大学校	-	亀岡 智美	小澤 三枝子		承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速	一般	3191	新規	2019/3/20	看護学実習における学生の主体性を育む教員の取り組みに関する研究	国立看護大学校	-	矢富 有見子	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速	一般	3193	新規	2019/3/6	急性期内科系病棟に所属する勤務帯リーダー看護師のための「せん妄ケア実践能力自己評価尺度」の開発および関連要因の探索 その2	国立看護大学校	-	綿貫 成明	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/4/2	2019/4/5			濱本 洋子	
迅速	一般	3194	新規	2019/3/19	非がん疾患高齢者のエンド・オブ・ライフ期の療養における意思表明に関わる訪問看護師の認識	国立看護大学校	-	綿貫 成明	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速	一般	2439	変更	2019/2/12	摂食障害患者への遠隔診療－パイロットスタディー－	国立国際医療研究センター国府台病院	心療内科	河合 啓介	青柳 信嘉		承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速	一般	3195	新規	2019/2/14	機能的な高体温症患者における炎症性サイトカイン関与をみる探索的研究	国立国際医療研究センター国府台病院	リウマチ膠原病科	狩野 俊和	青柳 信嘉		承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速	一般	3196	新規	2019/2/12	摂食障害治療支援センター設置運営事業における相談・支援事例の調査・解析	国立国際医療研究センター国府台病院	心療内科	河合 啓介	青柳 信嘉		承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速	一般	3197	新規	2019/2/14	胃分化型癌ESD術前内視鏡における非治癒切除病変（eCuraC）の予測因子の検討	国立国際医療研究センター国府台病院	消化器・肝臓内科	矢田 智之	青柳 信嘉		承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速②	一般	500	変更	2019/2/18	高齢者連続開頭創例を用いた変性型老化病理の網羅的研究	国立国際医療研究センター病院	中央検査部門	猪狩 亨	徳原 真	水上 愛弓	承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速②	一般	3095	変更	2019/2/19	サービス支援ロボットEMIEWによる医療従事者の代行効果の前向き対照研究	国立国際医療研究センター病院	入退院支援センター	徳原 真	三上 礼子	田中 敬子	承認	2019/4/2	2019/4/5			徳原 真	
迅速②	一般	3128	変更	2019/2/18	内科系医療技術負荷調査	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	小早川 雅男	徳原 真	岡本 竜哉	承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速②	一般	3131	変更	2019/2/18	アジアにおけるHIV感染女性の妊娠転帰に関する研究	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター	田沼 順子	徳原 真	早川 佳代子	承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速②	一般	3150	新規	2019/3/13	人工関節置換術を受けた患者の口腔内感染巣の有病率に関する研究	国立国際医療研究センター病院	歯科・口腔外科	島田 泰如	徳原 真	－	承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速②	一般	3198	新規	2019/3/19	造血幹細胞移植患者の口腔関連有害事象に関する後方視的観察研究	国立国際医療研究センター病院	歯科・口腔外科	島田 泰如	徳原 真	水上 愛弓	承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速②	一般	3199	新規	2019/2/14	がん性難治性腹水に対する腹水濾過濃縮再静注療法 CART (Cell-Free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy)の有効的な使用方法に関する研究（後ろ向き観察研究）	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	小島 康志	徳原 真	早川 佳代子	承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速②	一般	3201	新規	2019/2/18	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備	国立国際医療研究センター臨床研究センター	疫学・予防研究部	溝上 哲也	徳原 真	早川 佳代子	承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速②	一般	3203	新規	2019/2/16	フィブリノゲン製剤・血液凝固因子製剤投与に係る診療録（カルテ等）に対して自主的に調査をおこなっている医療機関でのその実施状況に関する研究	国立国際医療研究センター病院	中央検査部門	正木 尚彦	徳原 真	水上 愛弓	承認	2019/4/2	2019/4/5			正木 尚彦	
迅速②	一般	3204	新規	2019/2/1	HIV感染者の抑うつとQOLに影響を与えるストレスと緩衝要因―高齢化や長期療養に伴う課題との関連―	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター	小松 賢亮	徳原 真	田中 敬子	継続審査	2019/4/2	2019/4/5	1.主研究施設の承認通知書を提出すること。 2.主研究施設で承認された版数の研究計画書、説明文書等を提出すること。又は承認された各書類の版数がわかる書類を提出すること。		なし	
迅速②	一般	3205	新規	2019/2/18	当院で完全減量切除術と周術期腹腔内化学療法を施行した症例における腎機能予後に関する後ろ向きコホート研究	国立国際医療研究センター病院	腎臓内科	日ノ下 文彦	徳原 真	岡本 竜哉	承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	

審査区分	一般・ 遺伝子	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	小委員長/ 副小委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	判断する 審査会	委員の利益相反	備考
迅速②	一般	3208	新規	2019/2/18	当院における経食道的EUS-FNAの有用性・安全性の検討 ～後方視的観察研究～	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	大久保 栄高	徳原 真	岡本 竜哉	承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速②	一般	3209	新規	2019/2/18	切除不能進行再発虫垂悪性腫瘍に対する化学療法 の検討（後ろ向き観察研究）	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	小島 康志	徳原 真	水上 愛弓	承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速②	一般	3210	新規	2019/2/18	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	小島 康志	徳原 真	早川 佳代子	継続審査	2019/4/2	2019/4/5	主研究施設の承認通知書を提出すること。		なし	
迅速②	一般	3211	新規	2019/2/18	切除不能膵退形成癌 治療成績に関する 多施設共同後ろ向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	小島 康志	徳原 真	岡本 竜哉	承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速②	遺伝子	250	変更	2019/2/18	多層的疾患オミックス解析による、腎組織及び血液、尿を用いた糖尿病腎症の病態解明と医療技術開発	国立国際医療研究センター研究所	臓器障害研究部	鍋木 康志	徳原 真	－	承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	
迅速②	遺伝子	3058	変更	2019/2/18	抗HIV薬の薬物動態および薬理遺伝学的解析に関する研究	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター	土屋 亮人	徳原 真	－	承認	2019/4/2	2019/4/5			なし	

継続審査から承認となった課題一覧 【倫理審査委員会】 2019年3月7日～2019年4月3日

申請された 委員会開催日	一般・ 遺伝子	区分	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	判定	判定日	承認日 (通知日)	判定した委員会	備考
2018/10/9	遺伝子	迅速	260	変更	2018/8/18	難病などの遺伝性疾患の発症前診断における標準手順の実践に関する研究	国立国際医療研究センター研究所	遺伝子診断治療開発研究部	加藤 規弘	承認	2019/3/13	2019/3/13	小委員会	
2019/1/15	遺伝子	迅速	189	変更	2018/11/19	「ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)中央バイオバンク」の構築・運用に関する研究	国立国際医療研究センター研究所	中央バイオバンク	満屋 裕明	承認	2019/3/13	2019/3/13	小委員会	
2019/1/15	一般	迅速	514	変更	2018/11/2	メタボリックシンドローム及び関連病態における内臓脂肪蓄積の評価に関する疫学研究	国立国際医療研究センター臨床研究推進部	教育研修室	松下 由実	承認	2019/3/13	2019/3/13	小委員会	
2019/2/12	一般	迅速	3144	新規	2019/1/21	がん治療中の若年成人期AYA世代患者の自己効力感と関連要因	国立看護大学校	—	飯野 京子	承認	2019/4/3	2019/4/3	小委員会	
2019/2/12	一般	迅速	3115	新規	2019/1/23	陸上自衛官の喫煙から禁煙継続に至るプロセスと関連要因	国立看護大学校	—	嶋津 多恵子	承認	2019/3/29	2019/3/29	小委員会	
2019/2/12	一般	迅速	3152	新規	2018/12/3	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査	国立国際医療研究センター病院	眼科	八代 成子	承認	2019/3/20	2019/3/20	小委員会	
2019/2/12	一般	迅速	1690	変更	2019/1/24	日本人の大規模データベース構築から明らかにする腸内微生物叢と病気・薬剤使用との関連	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	永田 尚義	承認	2019/3/13	2019/3/13	小委員会	
2019/2/12	一般	迅速	3143	新規	2019/1/22	集中治療室における勤務帯リーダー看護師の臨床判断に基づく役割遂行に関する研究	国立看護大学校	—	矢富 有見子	承認	2019/3/12	2019/3/12	小委員会	
2019/3/11	遺伝子	迅速	252	変更	2019/2/21	糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究	国立国際医療研究センター研究所	臓器障害研究部	鎗木 康志	承認	2019/3/29	2019/3/29	小委員会	
2019/3/11	一般	迅速	3184	新規	2019/1/21	非HⅠV梅毒患者におけるアモキシシリン・プロベネシドによる治療効果検討のための後方視的研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	石金 正裕	承認	2019/3/29	2019/3/29	小委員会	