

令和元年度 第3回

国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会委員出欠表

日 時： 令和元年6月10日（月） 16:50 ～ 18:00

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【令和元年 6 月 1 0 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
本審査	一般	2260	変更	2019/5/23	ハイチ国における薬剤耐性熱帯熱マラリアの分子遺伝疫学的研究	国立国際医療研究センター研究所	熱帯医学・マラリア研究部	狩野 繁之	徳原 真	秋山 純一	承認	2019/6/10	2019/6/17			なし	
本審査	一般	3238	新規	2019/4/15	FDG-PET/CTによる肺腫瘍評価に対する深層学習診断能の研究	国立国際医療研究センター病院	放射線核医学科	南本 亮吾	徳原 真	木村 昭夫	継続審査	2019/6/10	2019/6/17	1.NCGMの知財・契約担当者と相談の上、必要な相手先企業との契約形態およびデータの具体的な管理体制を、研究計画書および同意説明文書（あるいは情報提供書）に記載すること。 2.本研究のデータ管理にクラウドを利用する場合には、その概要や管理体制も研究計画書に記載すること。 3.説明文書の誤字脱字等記載を修正すること。	本審査	なし	
迅速	一般	2226	変更	2019/3/13	子ども虐待の発生予防を目指した産科医療機関の看護職者に対する教育プログラムの評価に関する研究	国立看護大学校	-	唐田 順子	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/5/23	2019/6/7			なし	
迅速	一般	3212	新規	2019/3/11	無痛分娩の非侵襲的観察項目の検討－医師との連携にむけた助産師による観察の現状－	国立看護大学校	-	戸津 有美子	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/5/23	2019/6/7			なし	
迅速	一般	3229	新規	2019/4/5	子どもと家族への保育士・看護師等による病児保育の実践	国立看護大学校	-	来生 奈巳子	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/5/23	2019/6/7			なし	
迅速	一般	3231	新規	2019/5/9	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	国立国際医療研究センター国府台病院	第3肝疾患室	大澤 陽介	柳内 秀勝		承認	2019/5/20	2019/6/7			なし	
迅速	一般	3232	新規	2019/4/11	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における肝癌発症・進展機序の解明	国立国際医療研究センター国府台病院	第3肝疾患室	大澤 陽介	柳内 秀勝		承認	2019/5/20	2019/6/7			なし	
迅速②	一般	198	変更	2019/4/8	アジア・太平洋地域におけるHIV観察データベース構築に関する国際共同試験	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	松下 由実	承認	2019/6/5	2019/6/7			なし	
迅速①	一般	2310	変更	2019/4/15	吸気時の3歳未満児胸部レントゲン撮影のための前方視的ランダム化比較研究	国立国際医療研究センター国際医療協力局	国際医療協力局連携協力部	杉浦 康夫	三上 礼子	三上 礼子	承認	2019/6/4	2019/6/7			明石 秀親	
迅速②	一般	2373	変更	2019/4/12	2型糖尿病におけるIoT活用の行動変容を介する血糖改善効果の検証：多施設共同無作為化非盲検群間比較試験（PRISM-J：Prevention of Worsening Diabetes through Behavioral Changes by an IoT-based Self-Monitoring System in Japan）	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病情報センター	植木 浩二郎	徳原 真	野中 千春	承認	2019/6/4	2019/6/7			なし	
迅速②	一般	3233	新規	2019/4/13	薬害被害血友病症例のリハビリ検診会に関わった医療職への意識調査（多施設共同研究：2019年～2021年）	国立国際医療研究センター病院	リハビリテーション科	藤谷 順子	徳原 真	野中 千春	承認	2019/6/4	2019/6/7			なし	
迅速②	一般	3235	新規	2019/4/15	国内外の後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究	国立国際医療研究センター病院	血液内科	那須 涼	徳原 真	大杉 満	承認	2019/6/4	2019/6/7			なし	研究は承認となりますが、NCGMが研究組織に加わったら、当該研究計画書を提出してください。
迅速②	一般	3237	新規	2019/4/11	局所麻酔下胸腔鏡における新規胸腔鏡ファイバーの有用性に関して；後方視的観察研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	石井 聡	徳原 真	木村 昭夫	承認	2019/6/4	2019/6/7			なし	
迅速②	一般	3239	新規	2019/3/21	腫瘍形成を促進する肝微小環境についての研究	国立国際医療研究センター病院	肝胆膵外科	伊藤 橋司	徳原 真	秋山 純一	承認	2019/6/4	2019/6/7			なし	
迅速②	一般	3240	新規	2019/4/15	ミャンマー連邦共和国における薬剤耐性（AMR）に関する一般市民における全国意識調査研究	国立国際医療研究センター国際医療協力局	保健医療開発課	宮野 真輔	徳原 真	松下 由実	承認	2019/6/5	2019/6/7			なし	
迅速②	一般	3241	新規	2019/4/15	糖尿病性腎臓病症例の腎生検腎組織残余検体を用いた免疫染色およびトランスクリプトーム解析－糖尿病性腎臓病の結節病変の病態解明に向けて－	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病研究センター 臓器障害研究部	鍋木 康志	徳原 真	大杉 満	承認	2019/6/4	2019/6/7			なし	
迅速②	一般	3242	新規	2019/4/12	薬害被害血友病症例の多施設共同による運動機能と日常生活動作の調査（2019年～2021年）	国立国際医療研究センター病院	リハビリテーション科	藤谷 順子	徳原 真	野中 千春	承認	2019/6/4	2019/6/7			なし	
迅速②	一般	3243	新規	2019/4/12	活動性肺結核入院患者のADLに関する検討	国立国際医療研究センター病院	リハビリテーション科	早乙女 郁子	徳原 真	野中 千春	承認	2019/6/4	2019/6/7			なし	
迅速②	一般	3244	新規	2019/4/12	ザンビア共和国における自動口頭剖検システムにより同定された死因の妥当性検証調査	国立国際医療研究センター国際医療協力局	保健医療協力課	横堀 雄太	徳原 真	松下 由実	承認	2019/6/5	2019/6/7			なし	
迅速②	一般	3245	新規	2019/4/10	気象条件や月の満ち欠けによる分娩開始への影響についての探索的研究	国立国際医療研究センター病院	産婦人科	定月 みゆき	徳原 真	大杉 満	承認	2019/6/4	2019/6/7			なし	
迅速②	一般	3246	新規	2019/4/15	CTにより偶発的に発見された当院乳がん症例の検討	国立国際医療研究センター病院	乳腺内分泌外科	石橋 祐子	徳原 真	秋山 純一	承認	2019/6/4	2019/6/7			なし	
迅速②	一般	3247	新規	2019/4/10	胃食道逆流モニタリングにおけるBaseline Impedanceの有用性	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	秋山 純一	徳原 真	大杉 満	承認	2019/6/4	2019/6/7			なし	
迅速②	一般	3248	新規	2019/4/15	家庭血圧測定機能および身体活動計搭載のマルチセンサーABPMを用いたICTによる全国血圧追跡研究	国立国際医療研究センター病院	第三循環器内科	岡崎 修	徳原 真	松下 由実	承認	2019/6/5	2019/6/7			なし	
迅速	遺伝子	267	変更	2019/4/11	B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究	国立国際医療研究センター国府台病院	ゲノム医科プロジェクト	西田 奈央	柳内 秀勝		承認	2019/5/20	2019/6/7			徳永 勝士	
迅速②	遺伝子	189	変更	2019/4/8	「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	三上 礼子	三上 礼子	承認	2019/6/4	2019/6/7			なし	
迅速②	遺伝子	255	変更	2019/3/29	診断・治療法開発のためのシスチノーシスのゲノム解析研究 (Cys gene)	国立国際医療研究センター研究所	研究所 動物実験施設	岡村 匡史	三上 礼子	三上 礼子	承認	2019/6/4	2019/6/7			なし	
迅速②	遺伝子	3058	変更	2019/4/15	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	三上 礼子	三上 礼子	承認	2019/6/4	2019/6/7			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5月9日～2019年6月6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
2019/4/8	遺伝子	本審査	188	変更	2019/2/12	「非扁平上皮非小細胞肺がんに対するベメトレキシ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	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	竹田 雄一郎	承認	2019/5/14	2019/5/14	小委員会	
2019/4/8	一般	本審査	1274	変更	2019/2/12	非扁平上皮非小細胞肺がんに対するベメトレキシ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	承認	2019/5/14	2019/5/14	小委員会	
2019/4/8	一般	本審査	2083	変更	2019/3/21	脾疾患発生リスクを微生物叢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	承認	2019/5/14	2019/5/14	小委員会	
2019/4/8	一般	本審査	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	承認	2019/5/14	2019/5/14	小委員会	
2019/4/8	一般	本審査	3200	新規	2019/2/15	腹膜偽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	承認	2019/5/14	2019/5/14	小委員会	
2019/4/8	一般	迅速②	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	承認	2019/5/14	2019/5/14	小委員会	
2019/4/8	一般	迅速②	3210	新規	2019/2/18	76歳以上の切除非適応脾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	承認	2019/5/14	2019/5/14	小委員会	
2019/5/13	遺伝子	迅速②	3132	変更	2019/3/11	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	竹田 雄一郎	承認	2019/5/21	2019/5/21	小委員会	
2018/10/9	遺伝子	本審査	229	変更	2018/5/21	JCOGバイオバンクプロジェクト実施計画書（J COG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験）	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	小島 康志	承認	2019/5/22	2019/5/22	小委員会	
2019/3/11	遺伝子	迅速②	3179	新規	2019/2/15	臍帯血幹細胞を用いた培養法および遺伝子編集法の確立	国立国際医療研究センター研究所	生体恒常性プロジェクト	田久保 圭誉	承認	2019/5/22	2019/5/22	小委員会	
2019/5/13	一般	本審査	3224	新規	2019/4/13	ヒト免疫不全ウイルス陽性患者における急性腎障害リスク評価に関する前向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	腎臓内科	片桐 大輔	承認	2019/6/6	2019/6/6	小委員会	
2019/5/13	一般	迅速②	3225	新規	2019/3/13	風疹アウトブレイク時における成人風疹の臨床的特徴の後方視的コホート研究、2012-2019	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	2019/6/6	2019/6/6	小委員会	