

令和元年度 第4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7月8日(月) 15:20 ~ 16:10

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 7 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/ 副小委員長	倫理小委員会	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	3250	新規	2019/5/14	母子の愛着形成を促進するための妊娠期の取り組みの評価	国立看護大学校		渡邊 香	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		継続審査	2019/7/8	2019/7/16	・説明文書について、倫理指針に規定された項目を満たし同意文書の同意項目と呼応する内容となるよう再作成すること。 ・「染色体験」を「染め物体験」等の文言に修正することを検討すること。 ・「研修会」等の誤記を修正すること。	小委員会	なし	
迅速②	一般	3251	新規	2019/5/14	看護師の輸入感染症初療対応能力に関する研究	国立看護大学校		森 那美子	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/6/19	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3252	新規	2019/5/14	特定機能病院に勤務する女性中堅看護師のキャリア焦燥感とその関連要因	国立看護大学校		小澤 三枝子	亀岡 智美	濱本 洋子	承認	2019/6/19	2019/7/5			小澤三枝子	
迅速②	一般	1255	変更	2019/6/11	東日本大震災における被災児童の前向き追跡研究	国立国際医療研究センター 国府台病院	児童精神科	宇佐美 政英	柳内 秀勝		承認	2019/6/20	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	2339	変更	2019/6/7	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究	国立国際医療研究センター 研究所	肝炎・免疫セン ター	考藤 達哉	柳内 秀勝		承認	2019/6/20	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	2380	変更	2019/4/23	B型肝炎患者におけるHBV排除機構の解明と治療法の開発に資する研究	国立国際医療研究センター 研究所	肝炎・免疫セン ター	考藤 達哉	柳内 秀勝		承認	2019/6/20	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3230	新規	2019/6/11	スボレキサント使用開始後の当院における睡眠薬の使用状況変化	国立国際医療研究センター 国府台病院	精神科	竹内 悠	柳内 秀勝		承認	2019/6/20	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3253	新規	2019/6/12	脊椎手術(手術に準じた手技も含む 例:脊髄刺激療法,椎間板内酵素(ヘルニコア)注入療法)に関する多施設登録制（合併症と術後成績評価）研究	国立国際医療研究センター 国府台病院	整形外科	藤本 和輝	柳内 秀勝		承認	2019/6/20	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3255	新規	2019/6/14	慢性肝疾患におけるWFA(+)M2BP、AFP-L3とautotaxinの病態生理学的意義の検討	国立国際医療研究センター 研究所	肝炎・免疫セン ター	溝上 雅史	柳内 秀勝		承認	2019/6/20	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3256	新規	2019/6/12	精神科救急入院料病棟および精神科急性期治療病棟入院患者における再入院リスク因子に関する後ろ向き観察研究	国立国際医療研究センター 国府台病院	精神科	柳澤 雄太	柳内 秀勝		承認	2019/6/20	2019/7/5			なし	
迅速①	一般	1140	変更	2019/5/15	勤労者における疾病予防のエビデンス創出を目指した職域多施設共同研究	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	三上 礼子	－	承認	2019/5/31	2019/6/6			なし	
迅速①	一般	1439	変更	2019/5/20	重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験	国立国際医療研究センター 研究所	膵島移植プロジェ クト	霜田 雅之	三上 礼子	－	承認	2019/5/31	2019/6/6			なし	
迅速②	一般	2208	変更	2019/5/20	認知症及び生活習慣の予防に関するコホート研究:日立健康研究II	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	内山 由美子	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	2311		2019/3/18	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究（多施設共同研究）	国立国際医療研究センター 病院	呼吸器内科	森野 英里子	徳原 真	三上 礼子	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	2373	変更	2019/5/17	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	国立国際医療研究センター 研究所	糖尿病センター	植木 浩二郎	徳原 真	溝上 哲也	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	2425	変更	2019/5/20	レセプトデータベースを用いた感染症罹患率および抗菌薬使用量に関する研究	国立国際医療研究センター 病院	国際感染症セン ター・AMR臨床リ ファレンスセン	早川 佳代子	徳原 真	三好 知明	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	2482	変更	2019/3/28	結核治療中に認められた白血球数減少症についての多施設共同研究	国立国際医療研究センター 病院	呼吸器内科	森野 英里子	徳原 真	三上 礼子	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	2524	変更	2019/5/16	タイ王国における医療サービス利用者のビッグデータ解析による根拠に基づいた医療政策研究	国立国際医療研究センター 国際医療協力局	運営企画部	明石 秀親	徳原 真	溝上 哲也	承認	2019/7/2	2019/7/5			明石 秀親	
迅速②	一般	3056	変更	2019/5/20	感染症症例に対する多項目自動血球分析装置XN-9000と炎症マーカーとの組合せによる臨床的有用性に関する研究	国立国際医療研究センター 病院	国際感染症セン ター	忽那 賢志	徳原 真	岡本 竜哉	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速①	一般	3130	変更	2019/5/20	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験	国立国際医療研究センター 病院	脳神経外科	井上 雅人	三上 礼子	－	承認	2019/5/31	2019/6/6			なし	
迅速②	一般	3149	変更	2019/5/1	東京オリンピック・パラリンピックに向けた外国人患者の救急外来での受け入れ状況とその転帰に関する研究	国立国際医療研究センター 国際医療協力局	運営企画部	柳澤 如樹	徳原 真	内山 由美子	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3163	変更	2019/5/17	多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク	国立国際医療研究センター 病院	国際感染症セン ター	齋藤 翔	徳原 真	岡本 竜哉	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3172	変更	2019/5/20	ベトナム・カインホア省における心血管疾患に関するコホート研究	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	岡本 竜哉	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3236	新規	2019/4/8	多施設共同 慢性線維性間質性肺炎の急性増悪後方視的観察研究および画像所見の予後因子解析（厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班）	国立国際医療研究センター 病院	呼吸器内科	泉 信有	徳原 真	三上 礼子	承認	2019/7/2	2019/7/5			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	倫理小委員会	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	3258	新規	2019/4/1	日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する匿名加工情報（非識別加工情報）を用いた多施設前向き観察研究（2017年）	国立国際医療研究センター 病院	救命救急センター 救急科	山本 真貴子	徳原 真	溝上 哲也	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3259	新規	2019/6/20	乾燥ろ紙血を用いた抗HIV薬の細胞内濃度測定に関する研究	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	溝上 哲也	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	16歳以上20歳未満の未成年者について、倫理指針では試料を用いる研究の場合には研究参加について代諾者の同意が必要であることが規定されているが、本研究計画において16歳以上20歳未満の未成年者のうち代諾者の同意を取得できない者について同意取得が不可能な理由を記載した上で参加を認めるとしている点について、小委員会において、倫理指針の範囲外であるが合理的理由があること、また過去の倫理審査委員会本委員会において同様の審査にて承認とされていることを勘案し、迅速承認可能と判断した。
迅速②	一般	3260	新規	2019/5/3	肝腫瘍に対する肝切除時の肝離断方法についての検討	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	三好 知明	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3261	新規	2019/4/22	A Iを用いた感染症予測等の実証に関する研究	国立国際医療研究センター 病院	国際感染症セン ター	大曲 貴夫	徳原 真	岡本 竜哉	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	企業との契約内容について、適切な契約が締結されていることを確認した。
迅速②	一般	3262	新規	2019/5/2	硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究（Onyx dAVF TAE Registry）	国立国際医療研究センター 病院	脳神経外科	井上 雅人	徳原 真	岡本 竜哉	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3263	新規	2019/5/2	局所麻酔下胸腔鏡が施行された胸水アデノシンデアミナーゼ高値の症例の後方視的観察研究	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	岡本 竜哉	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3265	新規	2019/5/20	食道がん患者の予後に関するPET/CTの後ろ向き研究	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	三好 知明	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3268	新規	2019/5/20	高齢者HER2陽性乳癌に対するT-DM1療法とベルソズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験	国立国際医療研究センター 病院	乳腺腫瘍内科	下村 昭彦	徳原 真	三好 知明	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	研究は承認であり実施可能であるが、NCGMが研究組織に追加された事実が記載された研究計画書等書類を改版され次第提出のこと。
迅速②	一般	3269	新規	2019/5/20	ザンビア共和国チョングエ郡における高血圧、糖尿病に関する保健サービス提供状況現状	国立国際医療研究センター 国際医療協力局	運営企画部	横堀 雄太	徳原 真	溝上 哲也	継続審査	2019/7/2	2019/7/5	1.ザンビア国の承認期限内の承認通知書を提出すること。 2.匿名化は行わず、個人を特定できる情報をザンビア国の国内で削除したデータをNCGMに受け渡す計画であることを、新規審査依頼書、研究計画書、情報公開文書等各種書類に明記し修正すること。 3.同意撤回出来る期限を研究計画書、情報公開文書に明記すること。 4.英語の情報公開文書について問い合わせ先がNCGMのみとなっているため、ザンビア国内の問い合わせ先も記載すること。 5.情報公開文書（日本語、英語）の問い合わせ先の住所に誤記があるため、修正すること。		なし	
迅速②	一般	3270	新規	2019/5/20	内視鏡データベースを用いた消化管疾患と臨床転帰に関する研究	国立国際医療研究センター 病院	消化器内科	渡辺 一弘	徳原 真	三好 知明	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3271	新規	2019/5/20	フレイルが敗血症患者の人工呼吸器管理に与える影響：単施設後ろ向きコホート研究	国立国際医療研究センター 病院	救命救急センター 救急科	松田 航	徳原 真	岡本 竜哉	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3272	新規	2019/5/20	人工知能を用いた口腔粘膜疾患診断法確立のための研究	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	三好 知明	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	一般	3273	新規	2019/6/20	ラオス国におけるマラリア流行状況の網羅的調査	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	溝上 哲也	継続審査	2019/7/2	2019/7/5	・検体数などの誤記が散在されるので修正すること。		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	倫理小委員会	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	3276	新規	2019/5/20	2020年五輪大会に向けた東京都内のHIV・性感染症対策に関する研究	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	溝上 哲也	継続審査	2019/7/2	2019/7/5	対応表の作成者及びその保管場所、オプアウトの連絡先が整合性の取れるように研究計画書、情報公開文書などを修正すること。		なし	
迅速②	一般	3277	新規	2019/5/20	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとイン テンシブフォローアップの比較第III相試験	国立国際医療研究センター 病院	乳腺腫瘍内科	下村 昭彦	徳原 真	三好 知明	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	研究は承認であり実施可能であるが、NCGMが研究組織に追加された事実が記載された研究計画書等書類を改版され次第提出のこと。
迅速②	一般	3278	新規	2019/5/15	仏語圏アフリカにおけるコンピテンシーに基づく看護教育 の評価尺度の開発	国立国際医療研究センター 国際医療協力局	連携協力部	永井 真理	徳原 真	内山 由美子	継続審査	2019/7/2	2019/7/5	・確定したアンケート用紙を提出すること。		なし	
迅速②	遺伝子	168	変更	2019/6/11	網羅的遺伝子解析技術を用いた抗EGFR抗体薬治療効果予 測バイオマーカーの探索研究に関する多施設共同研究	国立国際医療研究センター 研究所	肝炎・免疫セン ター	溝上 雅史	柳内 秀勝		承認	2019/6/20	2019/7/5			なし	
迅速②	遺伝子	252	変更	2019/5/20	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	糖尿病研究セン ター 臓器障害研 究部	鎗木 康志	徳原 真	三上 礼子	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	遺伝子	297	変更	2019/5/13	循環器疾患及びがんにおける血中Lp(a)濃度・KIV2 (Kringle IV 2) 多型との関連の探索	国立国際医療研究センター 研究所	感染症制御研究部 病原微生物研究室	秋山 徹	徳原 真	三上 礼子	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	遺伝子	3264	新規	2019/5/15	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 研究所	脂質シグナリング プロジェクト	進藤 英雄	徳原 真	三上 礼子	承認	2019/7/2	2019/7/5			なし	
迅速②	遺伝子	3266	新規	2019/6/20	B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主遺伝因子の探 索研究	国立国際医療研究センター 研究所	ゲノム医科学プロ ジェクト	徳永 勝士	徳原 真	三上 礼子	継続審査	2019/7/2	2019/7/5	1 バイオバンク参加同意取得のみで本研究計画に関する同意説明が省略されないことがないよう、バイオバンク参加同意された方には別途本研究計画の説明と参加同意を得よう研究計画書に明記し、同意説明文書も整備すること。 2 被験者がカウンセリングを希望された場合の遺伝カウンセリングについて具体的な実施場所や体制などを整備した上で研究計画書および同意説明文書に明記すること。		徳永 勝士	
迅速②	遺伝子	3267	新規	2019/5/20	日本人大規模全ゲノム情報を基盤とした多因子疾患関連遺 伝子の同定を加速する情報解析技術の開発と応用	国立国際医療研究センター 研究所	ゲノム医科学プロ ジェクト	徳永 勝士	徳原 真	三上 礼子	承認	2019/7/2	2019/7/5			徳永 勝士	
迅速②	遺伝子	3274	新規	2019/5/20	「東アジア人ゲノム医療コンソーシアム」組織化に向けた ゲノム医療の国際展開のための臨床情報、ゲノム情報の多 施設間共有に関するパイロット的研究	国立国際医療研究センター 研究所	メディカルゲノムセ ンター	岡崎 敦子	徳原 真	三上 礼子	継続審査	2019/7/2	2019/7/5	研究タイトルのみならず研究計画書もこれに合致する具体的内容に修正すること。なお、具体的な修正内容については必要に応じて臨床研究相談を利用すること。 研究スケジュール（ロードマップ）として提出された資料は「東アジア人ゲノム医療コンソーシアム組織化」という研究開発事業全体の計画となっているが、現時点での本臨床研究計画内容は、日本及び台湾等のゲノムデータの取扱いに関することのみである。臨床研究倫理審査は具体的な臨床研究計画に基づき行われるべきものであるため、研究計画を現時点での日本及び台湾のデータを取り扱う内容に修正すること。		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6月7日～2019年7月5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	承認日	判定した委員会	備考
2019/5/13	一般	迅速②	1999	変更	2019/3/19	外国人結核に関する観察研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	高崎 仁	2019/6/25	小委員会	
2019/5/13	一般	迅速②	3218	新規	2019/4/17	働きやすい職場づくりー救命救急センターにおける取り組みー	国立国際医療研究センター病院	看護部 7 階東病棟	大内 明	2019/6/25	小委員会	