

令和元年度 第5回

国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会委員出欠表

日 時 : 令和元年8月19日(月) 15:00~16:20

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 8 月 1 9 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	3300	新規	2019/6/10	無症候性マラリア原虫感染者へのアミノレプリン酸リン酸塩（健康食品）の有効性を検討する無作為化二重盲検並行群間比較試験	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	塚田 訓久	継続審査	2019/8/19	2019/8/26	・臨床研究法の適用外であり倫理審査委員会審査対象であると判断する。 ・未承認医薬品を人に投与する臨床研究であることから、臨床研究法の主旨に沿って特定臨床研究としての安全性および研究の質の面での要件を満たす研究計画であることが求められる。特に、モニタリング体制についてはモニタリング手順書を作成し、また重篤有害事象等の対応については研究計画書の内容を整備し改訂すること。	小委員会	なし	
迅速	一般	3114	変更	2019/5/31	政策医療を担う医療機関における夜間看護と看護職員教育の実態	国立看護大学校	—	亀岡 智美	小澤 三枝子	濱本 洋子	承認	2019/7/25	2019/8/9			なし	
迅速	一般	3279	新規	2019/6/4	重症心身障害児施設における「呼吸器感染症防止と倫理擁護のための戦略PRIME Strategy」の有効性と費用効果	国立看護大学校	—	西岡 みどり	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/7/25	2019/8/9			なし	
迅速	一般	3282	新規	2019/7/9	評価者盲検ランダム化比較試験による児童の感情障害の診断横断的治療のための統一プロトコルの有効性の検討	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	2019/7/25	2019/8/9			なし	
迅速	一般	3284	新規	2019/7/11	電気痙攣療法におけるレミフェンタニルの安全性評価のための前向き観察研究	国立国際医療研究センター国府台病院	麻酔科	東 俊晴	柳内 秀勝		承認	2019/7/25	2019/8/9			なし	
迅速	一般	3285	新規	2019/7/12	免疫制御による肝炎ウイルス感染の予防・治癒を目指した研究	国立国際医療研究センター研究所	肝炎・免疫研究センター	考藤 達哉	柳内 秀勝		承認	2019/7/25	2019/8/9			なし	
迅速②	一般	1690	変更	2019/6/12	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	徳原 真	塚田 訓久	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	
迅速②	一般	1968	変更	2019/6/14	人工知能（機械学習）を用いた角膜内皮細胞の形状解析	国立国際医療研究センター病院	眼科	山本 裕香	徳原 真	南本 亮吾	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	
迅速①	一般	2328	変更	2019/6/17	本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究	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	三上 礼子	—	承認	2019/7/9	2019/7/12			なし	
迅速①	一般	2347	変更	2019/6/13	渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	山元 佳	三上 礼子	—	承認	2019/7/9	2019/7/12			なし	
迅速②	一般	2373	変更	2019/6/17	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	霜田 雅之	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	
迅速①	一般	2486	変更	2019/5/20	糖尿病患者における腹腔鏡下スリーブ胃切除術の導入に関する安全性と有効性の検討	国立国際医療研究センター病院	食道胃外科	山田 和彦	三上 礼子	—	承認	2019/7/9	2019/7/12			なし	
迅速②	一般	3013	変更	2019/5/31	過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究	国立国際医療研究センター病院	心療内科	菊地 裕絵	徳原 真	霜田 雅之	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	
迅速②	一般	3275	新規	2019/5/20	乳癌患者の網羅的血中miRNA発現量を用いた腫瘍検出・治療効果予測用マーカー探索・検証研究	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	南本 亮吾	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	
迅速②	一般	3288	新規	2019/6/17	ザンビア共和国ルサカ郡における産科新生児搬送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	保健医療協力課	横堀 雄太	徳原 真	塚田 訓久	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	
迅速②	一般	3289	新規	2019/6/10	当院における排尿ケアチームの有用性の検討と今後の課題についての後ろ向き研究	国立国際医療研究センター病院	看護部 10階西病棟	鈴木 睦子	徳原 真	荒川 玲子	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	
迅速②	一般	3290	新規	2019/5/12	新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの臨床応用に向けた研究	国立国際医療研究センター病院	小児科	赤松 智久	徳原 真	荒川 玲子	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	研究のために採血量を増やすことはなく、あくまで臨床での残余試料を活用される研究であることにご留意いただき研究を実施してください。
迅速②	一般	3291	新規	2019/5/24	ヘリコバクターピロリ感染とHDLコレステロール値の関係に関する横断的研究	国立国際医療研究センター病院	人間ドックセンター	井上 博睦	徳原 真	霜田 雅之	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	
迅速②	一般	3292	新規	2019/6/11	深層学習を用いたコンピュータ支援虫垂炎画像診断システムの開発研究A study on the development project of Computer-Assisted Diagnosis with Deep Learning Architecture (CADDELAC) for the detection of appendicitis.（略称：キャデラック虫垂炎研究）	国立国際医療研究センター病院	放射線診療部門	志多 由孝	徳原 真	南本 亮吾	承認	2019/8/6	2019/8/9			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	3295	新規	2019/6/1	微小脳動脈瘤に対する血管内治療の実態調査	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	荒川 玲子	継続審査	2019/8/6	2019/8/9	症例登録期間と研究期間が同日となっていることについて、症例収集を終了した当日にすべてのデータ解析や論文作成等を終えることは困難であると考えられるため、登録期間を短くする、又は研究期間を延長する、のいずれかの対応を検討すること。なお、研究期間終了後には研究期間延長の変更申請は出来ないことに留意すること。		原 徹男	目次11.3「エラー！ブックマークが定義されていません」の記載を修正してください。修正方法がわからない場合には臨床研究事務係にお問い合わせください。
迅速②	一般	3296	新規	2019/6/1	急性脳主幹動脈閉塞症に対する血管内治療の長期実態調査	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	荒川 玲子	継続審査	2019/8/6	2019/8/9	症例登録期間と研究期間が同日となっていることについて、症例収集を終了した当日にすべてのデータ解析や論文作成等を終えることは困難であると考えられるため、登録期間を短くする、又は研究期間を延長する、のいずれかの対応を検討すること。なお、研究期間終了後には研究期間延長の変更申請は出来ないことに留意すること。		原 徹男	目次11.3「エラー！ブックマークが定義されていません」の記載を修正してください。修正方法がわからない場合には臨床研究事務係にお問い合わせください。
迅速②	一般	3297	新規	2019/6/17	がん患者に対するアピアランス支援のための医療従事者教育プログラムの開発 ―E-LEARNING研修プログラムの実行可能性の検討―	国立国際医療研究センター病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	徳原 真	水口 京子	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	
迅速②	一般	3298	新規	2019/6/17	有床総合病院精神科における入院集団精神療法の実態把握に関する研究	国立国際医療研究センター病院	精神科	加藤 温	徳原 真	水口 京子	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	
迅速②	一般	3299	新規	2019/6/5	HIV陽性者の健康と生活に関する全国調査	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	水口 京子	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	
迅速②	一般	3301	新規	2019/6/17	食形態判定のための観察を中心としたガイドランスの臨床利用の検討	国立国際医療研究センター病院	リハビリテーション科	藤谷 順子	徳原 真	水口 京子	継続審査	2019/8/6	2019/8/9	多施設共同研究として申請されているが、現時点では共同研究施設の具体的記載がない。共同研究施設が決定し研究体制の整備確定後に必要事項を追記した書類を再提出すること。		なし	
迅速②	一般	3302	新規	2019/6/12	消化管出血の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	南本 亮吾	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	
迅速	遺伝子	214	変更	2019/7/9	国府台病院における包括的同意によるバイオバンクの構築	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	2019/7/25	2019/8/9			柳内 秀勝	
迅速	遺伝子	290	変更	2019/7/9	1細胞解析を用いた、肝胆膵がんにおける構成細胞の系譜解析とそのデータベース化	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	2019/7/25	2019/8/9			なし	
迅速①	遺伝子	138	変更	2019/6/17	日本人1型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開	国立国際医療研究センター病院	糖尿病内分泌代謝科	梶尾 裕	三上 礼子	－	承認	2019/7/9	2019/7/12			なし	
迅速②	遺伝子	175	変更	2019/6/12	包括的同意の取得に基づくバイオバンク構築	国立国際医療研究センター病院	－	國土 典宏	徳原 真	荒川 玲子	継続審査	2019/8/6	2019/8/9	「情報シート2012年～、研究概要2015年～、計画書P5 2-1 2016年～」と異なった記載となっているため、初回申請での承認日に統一し研究期間の記載を修正すること。		なし	
迅速②	遺伝子	200	変更	2019/6/3	1型糖尿病における膵島特異的自己免疫性T細胞の解析とその制御に関する研究	国立国際医療研究センター病院	糖尿病内分泌代謝科	梶尾 裕	徳原 真	塚田 訓久	継続審査	2019/8/6	2019/8/9	知的財産の権利・研究成果の帰属について、富山大学病院に変更とされているが、国立国際医療研究センターとの併記とされるべきと考えるため、内容につき検討すること。		なし	NCGMの権利等について、NCGM知財戦略室の助言を得ることをお勧めします。
迅速②	遺伝子	249	変更	2019/6/12	ゲノム医療の実現を目指した、疾患の診断・治療・予防法開発のためのゲノム解析研究：腫瘍性疾患のゲノム解析	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	徳原 真	南本 亮吾	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	
迅速②	遺伝子	260	変更	2019/5/18	難病・遺伝性腫瘍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病院	臨床ゲノム科	加藤 規弘	徳原 真	霜田 雅之	継続審査	2019/8/6	2019/8/9	研究計画ではなく、臨床的に発症前診断を行うための手順書が提出されたと思われるため、臨床倫理委員会への申請を検討すること。			
迅速②	遺伝子	3287	新規	2019/6/17	バイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発	国立国際医療研究センター研究所	NCBN 中央バイオバンク事務局	野入 英世	徳原 真	霜田 雅之	承認	2019/8/6	2019/8/9			なし	
迅速②	遺伝子	3294	新規	2019/6/13	筋ジストロフィー患者および健常人の尿中細胞をもちいたエクソン・スキップ治療に関する研究	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	荒川 玲子	継続審査	2019/8/6	2019/8/9	健常人のリクルート方法が記載された研究計画書が研究代表施設で承認後に、研究代表施設の承認通知書および承認済み改訂後の研究計画書を提出すること。		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7月6日～2019年8月 9 日

申請された 委員会開催日	一般・ 遺伝子	区分	整理番号	申請日	新・ 変更	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	委員会からの指示事項	承認日	判定した委員会	備考
2019/7/8	一般	本審査	3250	2019/5/14	変更	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	・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。	2019/7/8	小委員会	
2019/7/8	遺伝子	迅速②	3266	2019/6/20	新規	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	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ることがないよう、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る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。	2019/7/24	小委員会	
2019/7/8	一般	迅速②	3269	2019/5/20	新規	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	連携協力部	横堀 雄太	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。	2019/8/9	小委員会	
2019/7/8	一般	迅速②	3273	2019/6/20	新規	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	・検体数などの誤記が散在されるので修正すること。	2019/7/24	小委員会	
2019/7/8	一般	迅速②	3276	2019/5/20	新規	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	対応表の作成者及びその保管場所、オプト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。	2019/7/24	小委員会	