

令和元年度 第6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9月9日(月) 15:10 ~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777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9月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	3249	新規	2019/5/4	救命救急病棟部門システムの記録から看護診断を予測するニューラルネットワークモデルの構築と評価	国立看護大学校	-	柏木 公一	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/9/9	2019/9/12			なし	
本審査	一般	3311	新規	2019/7/22	血友病HIV感染者に対する癌スクリーニングに関する研究	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	岡 慎一	徳原 真	秋山 純一	承認	2019/9/9	2019/9/17			なし	
迅速	一般	2334	変更	2019/7/5	病を抱えて地域に戻る人々への病棟看護師のCare Coordinationコンピテンシー・モデルの開発	国立看護大学校	-	井上 智子	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/8/23	2019/9/6			なし	
迅速	一般	3145	変更	2019/7/5	終末期がん看護における困難感の実態とその関連要因	国立看護大学校	-	飯野 京子	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/8/23	2019/9/6			なし	
迅速	一般	3229	変更	2019/7/10	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	2019/8/23	2019/9/6			なし	
迅速	一般	3280	新規	2019/6/11	クリティカルケア領域における大学基礎教育からのキャリア開発支援システムの構築に向けた基礎研究	国立看護大学校	-	矢富有見子	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/8/23	2019/9/6			なし	
迅速	一般	3281	新規	2019/6/11	デザイナーズホスピタルの療養空間に施された建築学的・美術学的な「患者や家族の治療への意欲を支える工夫」に関する看護職員の意識調査	国立看護大学校	-	本間 典子	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/8/23	2019/9/6			なし	
迅速	一般	3306	新規	2019/7/10	術中鋭利器材受け渡し時における看護師の針刺し切創対策に関する研究	国立看護大学校	-	谷中 麻里	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/8/23	2019/9/6			なし	
迅速	一般	3307	新規	2019/7/10	結核病棟における認知症看護に関する研究—結核病棟・モデル病棟・感染症病棟の実態調査—	国立看護大学校	-	中村 聡美	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/8/23	2019/9/6			なし	
迅速	一般	3254	新規	2019/7/17	卒後2年目看護師の教育支援のニーズと教育担当者の支援の実態調査	国立国際医療研究センター国府台病院	副看護師長	徳久 暢介	柳内 秀勝		承認	2019/8/20	2019/9/6			なし	
迅速	一般	3283	新規	2019/8/14	好酸球性副鼻腔炎に関する手術治療および保存的治療の予後調査	国立国際医療研究センター国府台病院		渡邊 荘	柳内 秀勝		承認	2019/8/20	2019/9/6			なし	
迅速	一般	3319	新規	2019/7/18	看護師を対象とした認知症ケアに関する支援プログラムの効果研究	国立国際医療研究センター国府台病院		佐藤 美央	柳内 秀勝		承認	2019/8/20	2019/9/6			なし	
迅速	一般	3320	新規	2019/7/8	精神科救急・急性期治療病棟における内服自己管理に対する看護師の認識の実態調査	国立国際医療研究センター国府台病院		山田 紗代	柳内 秀勝		承認	2019/8/20	2019/9/6			なし	
迅速	一般	3323	新規	2019/8/14	B型肝炎の新規治療法開発に資する免疫学的研究	国立国際医療研究センター国府台病院		考藤 達哉	柳内 秀勝		承認	2019/8/20	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	1702	変更	2019/7/22	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (J-DREAMS)	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病研究センター	植木 浩二郎	徳原 真	木村 昭夫	承認	2019/9/3	2019/9/6			柳内 秀勝	
迅速②	一般	2532	変更	2019/7/22	薬害エイズ患者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討	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	野中 千春	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3163	変更	2019/7/18	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	木村 昭夫	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速①	一般	3173	変更	2019/7/22	次世代型手術室創成のための外科手術工程解析—前向き探索的観察研究—	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	2019/8/6	2019/9/6			原 徹男	
迅速②	一般	3293	新規	2019/5/22	ドックセンターにおける細径受動彎曲スコープを用いた大腸内視鏡検査苦痛軽減への取り組み	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	秋山 純一	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3308	新規	2019/7/19	小児を対象とした咳嗽診断補助を目的としたアルゴリズム開発のためのサンプル音源取得に関する前向き研究	国立国際医療研究センター臨床研究センター		寺田 麻里	徳原 真	秋山 純一	継続審査	2019/9/3	2019/9/6	研究計画書と同意説明文書で研究資金に関する記載が異なるため、統一すること。 資金源として「間接経費」の記載は資金源が明確ではなく、適切ではないため、修正すること。		なし	
迅速②	一般	3309	新規	2019/7/19	National Clinical Databaseを用いた男性乳癌の臨床病理学的特徴に関する研究	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	大杉 満	承認	2019/9/3	2019/9/6			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	3310	新規	2019/7/20	若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究付随 若年者に特徴的なバイオマーカーの探索的研究	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	木村 昭夫	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3312	新規	2019/6/26	脳動脈瘤に対する血管内治療後の遵従性脳内多発病変に関する多施設共同後	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	大杉 満	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3314	新規	2019/7/5	日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査 (Heatstroke STUDY 2019)	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	植村 樹	徳原 真	松下 由実	承認	2019/9/4	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3315	新規	2019/7/12	早産児脳室周囲白質軟化症のバイオマーカー開発	国立国際医療研究センター病院	小児科	赤松 智久	徳原 真	木村 昭夫	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3316	新規	2019/7/19	国民の薬剤耐性に関する意識（2019年度）についての研究	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	大曲 貴夫	徳原 真	松下 由実	承認	2019/9/4	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3317	新規	2019/7/17	急性期脳梗塞患者における入院時の栄養が退院時の栄養状態に与える影響の 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	山田 康太	徳原 真	松下 由実	承認	2019/9/4	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3326	新規	2019/7/22	多発転移性脳腫瘍に対する Single Isocenter 定位放射線治療の処方線量の照 射精度検証用新規ファントムを用いた後ろ向き試験	国立国際医療研究センター病院	放射線診療部門	菅原 康晴	徳原 真	秋山 純一	継続審査	2019/9/3	2019/9/6	本研究は前向き観察研究も含むた め研究題名の後ろ向き試験を削除 し「観察研究」に変更すること。		なし	
迅速②	一般	3327	新規	2019/7/21	音声認識技術を用いた術中超音波検査の開発研究	国立国際医療研究センター病院	肝胆膵外科	竹村 信行	徳原 真	木村 昭夫	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3328	新規	2019/7/21	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究（AML-R15）	国立国際医療研究センター病院	小児科	七野 浩之	徳原 真	大杉 満	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	参加予定一覧の施設責任者 が佐藤典子氏になっていま す。研究責任者の七野浩之 氏に変更して頂くことを研 究代表施設に依頼してくださ い。 変更後の参加予定一覧を臨 床研究事務係に提出してくだ さい。
迅速②	一般	3329	新規	2019/7/22	日本人2型糖尿病患者における併存疾患の有病率に関するJ-DREAMSを用いた 横断調査研究	国立国際医療研究センター研究 所	糖尿病研究セン ター	植木 浩二郎	徳原 真	木村 昭夫	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3330	新規	2019/7/22	ベトナムにおけるHIV曝露前予防失敗と薬剤耐性の関連の評価	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	岡 慎一	徳原 真	秋山 純一	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3331	新規	2019/7/22	変形性斜頭症と顎変形症との関連性に関する研究	国立国際医療研究センター病院	歯科口腔外科	丸岡 豊	徳原 真	大杉 満	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3333	新規	2019/7/18	赤痢アメーバ症病態に影響する腸内細菌の同定に関する研究	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	柳川 泰昭	徳原 真	秋山 純一	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3334	新規	2019/7/22	自治体別外国生まれ結核患者の治療成績の実態と背景因子の検討に関する後 方視的観察研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	高崎 仁	徳原 真	大杉 満	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	新規審査依頼書6の記載に 誤記（順天堂大学の結果通 知書において研究代表者は 湯浅 資之氏）があるため 修正して臨床研究事務係に提 出して下さい。事務手続き上 の書類であるため、修正提 出に当たって、改めて倫理 審査委員会の承認を受ける 必要はありません。
迅速②	一般	3335	新規	2017/7/22	診療所に勤務する医師の抗菌薬適正使用に与する因子の検討	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	大曲 貴夫	徳原 真	木村 昭夫	承認	2019/9/3	2019/9/6			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	3336	新規	2019/7/22	大震災後のネパールにおける継続的な被災者支援のための要因、および、活動地域において被災者が受容するソーシャル・サポート、主観的幸福感と心の健康の関係	国立国際医療研究センター国際医療協力局		松原 智恵子	徳原 真	野中 千春	継続審査	2019/9/3	2019/9/6	・説明文書と同意書を現地語の書類にて提出すること。 ・研究計画書に「支援を継続している団体」とあるが、具体的な団体名と団体に関する説明を研究計画書に記載（又は別紙にて記載）すること。		なし	
迅速②	一般	3337	新規	2019/7/22	スマートフォンを利用した青年期および大人の風邪に関する疫学調査	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	大杉 満	継続審査	2019/9/3	2019/9/6	研究計画書と同意説明文書で研究資金に関する記載が異なるため、統一すること。 資金源として「間接経費」の記載は資金源が明確ではなく、適切ではないため、修正すること。		なし	
迅速②	一般	3338	新規	2019/7/22	抗線維化薬投与下慢性期特発性肺線維症症例へのステロイド併用実態調査－多施設共同前向き観察試験－	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	秋山 純一	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3339	新規	2019/7/22	特発性肺線維症に対する抗線維化薬2剤併用療法の有効性と安全性に関する調査研究	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	大杉 満	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3341	新規	2019/7/22	処方データベースを用いたアンメットニーズの探索のための後ろ向きコホート研究	国立国際医療研究センター臨床研究センター	データサイエンス部	大津 洋	徳原 真	秋山 純一	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3342	新規	2019/7/22	肺骨化症症例に関する全国疫学調査（二次調査）	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	大杉 満	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	一般	3343	新規	2019/7/19	外科的矯正手術に関する実態調査	国立国際医療研究センター病院	歯科・口腔外科	高鍋 雄亮	徳原 真	木村 昭夫	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速	遺伝子	3321	新規	2019/8/9	インターフェロンラムダ3の臨床的意義の解析	国立国際医療研究センター国府台病院		溝上 雅史	柳内 秀勝		承認	2019/8/20	2019/9/6			なし	
迅速②	遺伝子	189	変更	2019/7/22	「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	徳永 勝士	徳原 真	松下 由実	承認	2019/9/3	2019/9/6			徳永 勝士	
迅速②	遺伝子	3019	変更	2019/7/22	「Todai OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験（がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究）	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	秋山 純一	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	遺伝子	3161	変更	2019/7/22	HIV-1感染症に関する研究	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	木村 昭夫	承認	2019/9/3	2019/9/6			なし	
迅速②	遺伝子	3313	新規	2019/7/10	NSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析	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	大杉 満	承認	2019/9/3	2019/9/6			徳永 勝士	
迅速②	遺伝子	3332	新規	2019/7/22	ハイチ国住民における三日熱マラリア流行状況および、G6PD欠損症の頻度の調査	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	木村 昭夫	承認	2019/9/3	2019/9/6			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8月10日～2019年9月6日

委員会開催日	一般・ 遺伝子	区分	整理 番号	新・ 変更	研究課題名	研究責任者所属部署	研究責任者部署	研究責任者	委員会からの指示事項	判定する委員会	判定する 委員会の判定	承認日	備考
2018/3/1	遺伝子	本審査	293	新規	個々のがんの遺伝子変異に基づく固有抗原の同定と腫瘍内微小環境の解析に基づく免疫制御法を組み合わせた個別化がんワクチン治療の開発に関する臨床研究	国立国際医療研究センター病院	食道胃外科	山田 和彦	以下の点について、必要があれば研究代表施設の方針も確認した上で、研究計画書、同意説明文書、申請書に齟齬のないよう、具体的に記述すること ・重大な遺伝情報が得られた場合の対処法（開示の方針）や、遺伝カウンセリング体制などについて ・多施設共同研究であること、及び研究代表施設、研究代表者 ・海外企業へのゲノム解析委託を含め、ゲノム等要配慮個人情報の提供先 ・採血量（10mL）	小委員会			取下げ
2019/7/8	一般	迅速	3278	新規	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	連携協力部連携推進課	永井 真理	・確定したアンケート用紙を提出すること。	小委員会	承認	2019/8/21	
2019/8/19	遺伝子	迅速②	175	変更	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	「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。	小委員会	承認	2019/8/21	
2019/8/19	遺伝子	迅速②	200	変更	1型糖尿病における静岡特異的自己免疫性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	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。	小委員会	承認	2019/8/21	
2019/8/19	遺伝子	迅速②	260	変更	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研究所	国立国際医療研究センター研究所	加藤 規弘	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。	小委員会			取下げ