

令和元年度 第7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10月15日(火) 15:05 ~ 16:30

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 <					

倫理審査委員会審議結果・判定表【令和元年10月15日（火）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	倫理小委員会 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	3305	新規	2019/7/10	中学生の性意識を規定する要因；既存の授業前後の質問紙調査による分析	国立看護大学校	—	渡邊 香	小澤 三枝子/ 亀岡 智美	—	継続審査	2019/10/15	2019/10/22	1.ソーシャルキャピタル等の専門用語について、研究計画書、説明文書に説明を追記すること。 2.研究組織について、役割等具体的に研究計画書、説明文書に記載すること。 3.有害事象の対応について研究計画書、説明文書に記載すること。 4.具体的な研究対象地域が説明文書に記載され、削除が漏れている為修正すること。	小委員会	なし	
迅速	一般	3001	変更	2019/8/9	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	国立看護大学校	—	小澤 三枝子	亀岡 智美	濱本 洋子	承認	2019/9/25	2019/10/11			小澤 三枝子	
迅速	一般	3193	変更	2019/8/19	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	2019/9/25	2019/10/11			濱本 洋子	
迅速	一般	3303	新規	2019/7/10	質保証と安全性を重視した看護学生の臨床実習前から新人までの看護実践教育の在り方－循環器領域における新人看護師による看護実践の実態と新人看護師教育に関する満足度調査－	国立看護大学校	—	杉山 文乃	小澤 三枝子/ 亀岡 智美	—	承認	2019/9/25	2019/10/11			なし	
迅速	一般	3304	新規	2019/7/10	精神科看護師の病棟から地域（精神科訪問看護）への移行のプロセスに関する研究	国立看護大学校	—	森 真喜子	小澤 三枝子/ 亀岡 智美	—	承認	2019/9/25	2019/10/11			なし	
迅速	一般	1967	変更	2019/8/15	HCV感染患者の免疫病態におけるDAAを用いた治療の影響の解明	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	2019/9/25	2019/10/11			なし	
迅速	一般	3324	新規	2019/7/17	A型肝炎罹患者の病態に関する解析	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	2019/9/25	2019/10/11			なし	
迅速	一般	3344	新規	2019/5/13	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業	国立国際医療研究センター国府台病院	脳神経外科	梶原 一輝	柳内 秀勝	—	承認	2019/9/25	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	2373	変更	2019/8/19	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	内山 由美子	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	2471	変更	2019/8/20	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	国立国際医療研究センター病院	がん総合診療センター 乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	徳原 真	内山 由美子	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	2529	変更	2019/8/15	薬剤関連顎骨壊死における口腔内微生物叢メタゲノム解析	国立国際医療研究センター研究所	分子炎症制御プロジェクト	反町 典子	徳原 真	溝上 哲也	継続審査	2019/10/8	2019/10/11	・研究計画書に、利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨を明記する		徳永 勝士	
迅速①	一般	3261	変更	2019/8/9	AⅠ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	三上 礼子	—	承認	2019/9/13	2019/9/13			なし	
迅速②	一般	3268	変更	2019/8/14	高齢者HER2陽性乳癌に対するT-DM1療法とペルツマブ＋トラスツマブ＋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	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	3277	変更	2019/8/14	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	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	3345	新規	2019/8/19	歯科外来における抗菌薬処方の実態を明らかにするアンケート調査	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター/AMR 臨床リファレンスセンター	石金 正裕	徳原 真	溝上 哲也	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	3346	新規	2019/8/19	多発性骨髄腫に伴うNK細胞の機能変容の分子基盤を明らかにするための基礎研究	国立国際医療研究センター研究所	分子炎症制御プロジェクト	反町 典子	徳原 真	岡本 竜哉	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	3347	新規	2019/8/19	Mixed Reality技術を用いた外国人来院者への多言語支援サービスシステムの評価	国立国際医療研究センター病院	医療情報基盤センター	美代 賢吾	徳原 真	内山 由美子	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	3348	新規	2019/8/19	過敏性腸症候群の日常生活下での多面的評価法の検証	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	三好 知明	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	3349	新規	2019/8/19	多施設インフルエンザ患者レジストリを用いた疫学研究	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	徳原 真	岡本 竜哉	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	3350	新規	2019/8/18	性感染症の混合検体の有用性と疫学を評価する単施設前向き非介入研究	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	水島 大輔	徳原 真	溝上 哲也	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	3353	新規	2019/8/19	HIV患者におけるCA-MRSAによる皮膚軟部組織感染症の臨床像および分離されたCA-MRSA株の分子疫学についての解析研究	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	照屋 勝治	徳原 真	三好 知明	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	3354	新規	1900/1/0	関節リウマチに伴う器質性肺炎の臨床的特徴と再燃予測因子に関する検討	国立国際医療研究センター病院	膠原病科	山下 裕之	徳原 真	三好 知明	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	3355	新規	2019/8/19	ビタミンA関連分子を中心とした日本人妊婦の栄養状態の基礎的研究	国立国際医療研究センター病院	産婦人科	中西 美紗緒	徳原 真	内山 由美子	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	3357	新規	2019/8/6	Development of a module to supplement the EORTC Core instruments for assessment of Health Related Quality of Life in patients with Metastatic Breast Cancer (Phase I-III)	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	岡本 竜哉	承認	2019/10/8	2019/10/11			徳原 真	
迅速②	一般	3358	新規	2019/8/13	小児患者を対象とした、抗悪性腫瘍薬による心毒性の早期診断の有用性に関する検討を目的とした前向き研究	国立国際医療研究センター病院	小児科	水上 愛弓	徳原 真	溝上 哲也	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	3359	新規	2019/7/31	急性呼吸不全症例におけるジャクソンマスク換気使用下気管支鏡検査の有効性・安全性の検討	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	鈴木 学	徳原 真	三好 知明	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	3360	新規	2019/8/14	転移性HER2陽性乳癌に対するT-DM1後の次の治療の臨床効果に関する多施設コホート研究	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	三好 知明	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	一般	3361	新規	2019/8/16	EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対する初回チロシキナーゼ阻害薬(TKI)増悪後の診断と治療	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	承認	2019/10/8	2019/10/11			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 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	遺伝子	275	変更	2019/7/22	癌関連線維芽細胞機能制御に基づく新規肝がん治療法の開発	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	2019/9/25	2019/10/11			なし	
迅速	遺伝子	267	変更	2019/7/24	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研究所	肝炎・免疫研究センター	溝上 雅史	柳内 秀勝		承認	2019/9/25	2019/10/11			なし	
迅速②	遺伝子	3228	変更	2019/8/15	顎骨骨髓炎の新たな疾患概念の確立とバイオマーカーに関する研究	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	溝上 哲也	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	遺伝子	3351	新規	2019/8/19	日本人健常者の全ゲノム多型・配列解析データのデータベース構築	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	溝上 哲也	承認	2019/10/8	2019/10/11			徳永 勝士	
迅速②	遺伝子	3352	新規	2019/8/19	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	飯倉 元保	徳原 真	岡本 竜哉	承認	2019/10/8	2019/10/11			なし	
迅速②	遺伝子	271	変更	2019/8/15	骨髓炎感受性の新規遺伝的リスク要因としてのHLA/KIR多様性の解析	国立国際医療研究センター研究所	分子炎症制御プロジェクト	反町 典子	徳原 真	岡本 竜哉	継続審査	2019/10/8	2019/10/11	・研究計画書に、利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨を明記すること。		徳永 勝士	

継続審査・継続審査から承認一覧 【倫理審査委員会】 2019年9月7日～2019年10月15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	通知日	判定する委員会	進捗	判定する 委員会の判定	承認日	備考
2018/7/9	一般	本審査	2539	新規	NCGMにおける遺伝性疾患の実態に関する調査研究	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	加藤 規弘	2018/7/17	小委員会	10/8 倫理審査小委員会にて確認、承認。	承認	2019/10/15	
2019/1/15	遺伝子	本審査	291	新規	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：リンパ管関連疾患のゲノム解析	国立国際医療研究センター病院	形成外科	山元 匠	2019/1/22	小委員会	2019/10/2 「study designを刷新しますので、今回は 取り下げさせていただき、再度整い次第再 申請いたします。」との回答あり。 取り下げ。			取下げ
2019/8/19	一般	迅速②	3295	新規	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	2019/8/9	小委員会		承認	2019/9/27	
2019/8/19	一般	迅速②	3296	新規	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	2019/8/9	小委員会		承認	2019/9/27	
2019/8/19	一般	本審査	3300		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	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	2019/8/26	小委員会		承認	2019/9/27	
2019/9/9	一般	迅速②	3308	新規	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	臨床研究推進部	寺田 麻里	2019/9/6	小委員会		承認	2019/9/19	
2019/9/9	一般	迅速②	3326	新規	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	2019/9/6	小委員会		承認	2019/9/19	
2019/9/9	一般	迅速②	3336	新規	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授受するソーシャル・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	運営企画部	松原 智恵子	2019/9/6	小委員会		承認	2019/9/27	
2019/9/9	一般	迅速②	3337	新規	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	2019/9/6	小委員会		承認	2019/9/19	