

令和元年度 第9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12月9日(月) 16:00 ~ 18:40

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12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	2374	変更	2019/10/21	筋電気刺激を用いた骨盤骨折後の筋萎縮予防の有効性に関するランダム化比較研究	国立国際医療研究センター病院	救命救急センター	木村 昭夫	徳原 真	大杉 満	継続審査	2019/12/3	2019/12/16	1.研究課題名を統一すること。 2.説明文書2.研究期間の誤記を修正すること。 3.研究終了後に研究申請した理由書を提出すること。 必須記載項目 ・本件の発生理由 ・研究終了後から現在までの研究の状況(患者さんが入っているのか、解析を継続しているのか、等) ・今後の対策について文書化	倫理審査小委員会	なし	
本審査	一般	3382	新規	2019/10/15	ベトナムにおける臨床薬剤師を介して行う服薬支援ツールを用いた医薬品の適正使用推進に関する研究	国立国際医療研究センター病院	薬剤部	寺門 浩之	徳原 真	松下 由美	継続審査	2019/12/5	2019/12/16	1.研究計画書において本研究が観察研究であることが明確になるよう修正すること。 2.情報公開文書の研究期間の誤記を修正すること。	倫理審査小委員会	なし	
本審査	一般	3384	新規	2019/10/17	関節リウマチ患者におけるヤススキナーゼ阻害薬の有効性及び安全生の検討	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	秋山 純一	継続審査	2019/12/3	2019/12/16	1.従施設の審査依頼書を提出すること。 2.研究対象者の組み入れ方法について具体的に明記すること。 2 研究計画書14.1「富田委員」を「富田医院」に修正すること。	倫理審査小委員会	なし	
本審査	一般	3386	新規	2019/10/21	ヒトパピロマウイルス関連肛門がん早期発見の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	エイズ治療・研究開発センター	水島 大輔	徳原 真	大杉 満	継続審査	2019/12/3	2019/12/16	1. 横断研究の記載は削除すること。 2. 過去の研究試料の2次利用について患者同意をえていることと当該研究課題名を各書類に明記すること。	倫理審査小委員会	なし	
本審査	一般	3387	新規	2019/10/21	国境を越えて移動する結核患者の医療継続支援制度構築とその有用性の評価	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	野中 千春	継続審査	2019/12/3	2019/12/16	・NCGMが共同研究施設であることが明らかとなる研究代表施設からの通知を受け本研究計画書を修正の上を再度提出するか、NCGMが研究代表施設あるいは研究主体となる研究計画として新規に申請すること。	倫理審査小委員会	なし	
本審査	一般	3390	新規	2019/10/21	無症候性赤痢アメーバ持続感染者を標的とする国内赤痢アメーバ症の制圧を目指した研究	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	渡辺 恒二	徳原 真	大杉 満	継続審査	2019/12/3	2019/12/16	1.介入研究とし、各書類の記載を適切に修正すること。 2.研究による患者負担について各書類適切に追記修正すること。	倫理審査小委員会	なし	
本審査	一般	3395	新規	2019/10/21	ベトナムVinh Phuc Province のVinh Yen Cityの30-70歳を対象とした生活習慣病の有病率と影響要因に関する研究ー健診システムの導入の試みー	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	松下 由実	徳原 真	野中 千春	継続審査	2019/12/3	2019/12/16	1.研究代表者を研究費取得の研究者とし、研究代表施設をNCGMとすること。 2.新規申請依頼書16.2) 本研究内容に沿った試料・情報の保存について記述を修正すること。	倫理審査小委員会	明石 秀親	
本審査	遺伝子	3185	変更	2019/10/21	造影剤アレルギーに関わる遺伝要因の網羅的解析研究(CMA-SNP)	国立国際医療研究センター病院	循環器内科	廣井 透雄	徳原 真	木村 昭夫	継続審査	2019/12/3	2019/12/16	・説明文書(12) 研究に協力することによる利益と不利益の項の「この研究では多くの方々を対象とし、集団として分析を行うので遺伝子解析結果が外部に漏れる恐れはまずないと考えられます。」について文章を修正すること。	倫理審査小委員会	なし	
迅速	一般	3251	変更	2019/10/11	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	-	承認	2019/11/20	2019/12/6			なし	
迅速	一般	3381	新規	2019/10/15	急性期病棟における認知症高齢者に対する尊厳ある看護ケアに関するインタビュー調査	国立看護大学校		大竹 恵理子	小澤 三枝子	-	承認	2019/11/20	2019/12/6			なし	
迅速	一般	2315	変更	2019/10/2	肝移植後における拒絶反応の機序解明	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	2019/11/19	2019/12/6			なし	
迅速	一般	2380	変更	2019/10/17	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・免疫研究センター	考藤 達哉	柳内 秀勝	-	承認	2019/11/19	2019/12/6			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	一般	3071	変更	2019/10/16	入院摂食障害患者に対する統合的医療の有効性に関する後ろ向き探索的研究	国立国際医療研究センター国府台病院	心療内科	河合 啓介	柳内 秀勝	-	承認	2019/11/19	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	2131	変更	2019/10/3	HFpEFを合併している糖尿病と非糖尿病患者におけるβブロッカーの有用性についての検討	国立国際医療研究センター病院	糖尿病内分泌代謝科	辻本 哲郎	徳原 真	大杉 満	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	2201	変更	2019/10/4	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	竹田 雄一郎	徳原 真	秋山 純一	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	2208	変更	2019/10/18	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	松下 由美	承認	2019/12/5	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	2222	変更	2019/10/3	収縮機能の保たれた心不全患者における最適な治療方針についての探索的研究	国立国際医療研究センター病院	糖尿病内分泌代謝科	辻本 哲郎	徳原 真	大杉 満	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	2300	変更	2019/10/3	心血管リスクを有する患者における最適な血圧管理についての探索的研究	国立国際医療研究センター病院	糖尿病内分泌代謝科	辻本 哲郎	徳原 真	松下 由美	承認	2019/12/5	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	2373	変更	2019/10/21	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	野中 千春	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	2386	変更	2019/10/3	2型糖尿病患者における最適な治療方針についての探索的研究	国立国際医療研究センター病院	糖尿病内分泌代謝科	辻本 哲郎	徳原 真	木村 昭夫	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	2392	変更	2019/10/2	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	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	秋山 純一	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	2411	変更	2019/10/3	冠動脈疾患を合併した2型糖尿病患者における最適な治療方針についての探索的研究	国立国際医療研究センター病院	糖尿病内分泌代謝科	辻本 哲郎	徳原 真	木村 昭夫	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	2492	変更	2019/10/21	レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病情報センター	杉山 雄大	徳原 真	松下 由美	承認	2019/12/5	2019/12/6			なし	
迅速①	一般	3126	変更	2019/10/18	サリドマイド胎芽症者のこころの健康とQOL(生活の質)に関する全国調査	国立国際医療研究センター病院	第一精神科	曾根 英恵	三上 礼子	-	承認	2019/11/8	2019/11/8			なし	
迅速②	一般	3175	変更	2019/10/21	ELISA法による血清抗赤痢アメーバ抗体検査の必要性・有用性に関する多施設共同横断検討	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	渡辺 恒二	徳原 真	木村 昭夫	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	3366	新規	2019/9/19	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんにおける免疫関連分子の発現に係る探索的研究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	下村 昭彦	徳原 真	三上 礼子	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	別紙2に変更がある場合には変更申請を行ってください。
迅速②	一般	3383	新規	2019/10/11	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究	国立国際医療研究センター病院	脳神経外科	原 徹男	徳原 真	木村 昭夫	承認	2019/12/3	2019/12/6			原 徹男	
迅速②	一般	3385	新規	2019/10/2	低体温患者における血液培養採取に関する検討	国立国際医療研究センター病院	救急科	植村 樹	徳原 真	秋山 純一	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	3388	新規	2019/10/21	糖尿病患者と非糖尿病患者における終末糖化産物関連因子の経時的推移の比較検討	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	秋山 純一	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	3389	新規	2019/10/21	ESBL産生大腸菌による侵襲性尿路感染症におけるセファマイシン系およびオキサセフェム系抗菌薬の適切な投与方法及び有効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病院	総合感染症科	早川 佳代子	徳原 真	木村 昭夫	承認	2019/12/3	2019/12/6			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	3391	新規	2019/10/21	抗エミズマブ・イデオタイプ抗体の 血液検査への影響を検討する観察研究	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	上村 悠	徳原 真	秋山 純一	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	3392	新規	2019/10/13	下顎骨関節突起骨折症例の予後に関する 観察研究	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	木村 昭夫	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	3393	新規	2019/10/21	日本人の成人HIV-1感染症患者にビクテ グラビル/エムトリシタピン/テノホビ ルアラフェナミド (B/F/TAF) を投与し た場合の有効性, 安全性, アドヒアラン ス及び健康関連生活の質を検討する多施 設共同, 非介入, コホート研究	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	大杉 満	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	3394	新規	2019/10/21	抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体 製剤の効果予測因子同定と炎症病態の時 間経過の検討に関する非介入、観察研究	国立国際医療研究セ ンター病院	呼吸器内科	放生 雅章	徳原 真	秋山 純一	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	3396	新規	2019/10/21	アジア人の非小細胞肺癌における個別化 医療の確立を目指した、遺伝子スクリー ニングとモニタリングのための多施設共 同前向き観察研究	国立国際医療研究セ ンター病院	呼吸器内科	竹田 雄一郎	徳原 真	木村 昭夫	承認	2019/12/3	2019/12/6			なし	
迅速②	一般	3397	新規	2019/10/21	電子カルテ情報を活用したリアルワール ドデータ収集・提供基盤の構築事業	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	松下 由美	承認	2020/12/3	2020/12/6			なし	
迅速②	遺伝子	3109	変更	2019/10/16	全身性エリテマトーデス患者を対象とし たバイオマーカー研究	ヤンセンファーマ株 式会社	研究開発本部 クリニカルサイ エンス統括部	鈴木 信孝	徳原 真	大杉 満	承認	2019/12/3	2020/12/6			なし	
迅速②	遺伝子	3266	変更	2019/10/15	B型肝炎ウイルス感染の病態別における 宿主遺伝子因子の探索研究	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	秋山 純一	承認	2019/12/3	2020/12/6			徳永 勝士	

継続審査から承認一覧 【倫理審査委員会】 2019年10月16日～2019/12/9

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	承認日	備考
2018/6/11	一般	本審査	2058	変更	次世代シーケンサーによる結核菌の全ゲノム解析を用いた薬剤耐性結核の診断および治療法の開発に関する研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	高崎 仁	2018/6/18	小委員会	小委員会にて確認、承認	承認	2019/11/12	
2019/10/15	遺伝子	迅速②	271	変更	骨髄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病院	歯科口腔外科	丸岡 豊	2019/10/11	小委員会	小委員会にて確認、承認	承認	2019/11/25	
2019/10/15	一般	迅速②	2529	変更	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病院	歯科口腔外科	丸岡 豊	2019/10/11	小委員会	小委員会にて確認、承認	承認	2019/11/25	
2019/10/15	一般	本審査	3305	新規	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	2019/10/23	小委員会	小委員会にて確認、承認	承認	2019/11/13	
2019/11/11	一般	迅速②	3027	変更	妊娠を希望するホルモン療法中断の安全性を乳癌の若年女性における妊娠転帰およびホルモン療法中断の安全性を評価する試験	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	2019/11/8	小委員会	小委員会にて確認、承認	承認	2019/11/20	