

令和元年度 第10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2年1月14日(火) 15:15 ~ 17:10

場 所 : 国立国際医療研究センター研究所地下1階 会議室AB

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２年１月１４日（月）開催】

審査区分	一般・ 遺伝子	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	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	3370	新規	巨大卵子（Giant oocyte）の次世代シーケンス法による染色体解析に関する研究	医療法人社団 煌の会 山下湘南夢クリニック	-	山下 直樹	継続審査	2020/1/14	2020/1/21	１．研究計画書について、研究試料の保存についての記載を説明文書と相違がないよう修正すること。 ２．同意書について、説明文書の項目に相応した同意項目を列記し修正すること。 ３．研究計画書について、本研究での匿名化対応表を作成すること、また当該書類の管理方法を個人情報管理者名も含めて追記すること。 ４．説明文書について、研究結果の情報開示の記載を修正すること。 ５．提出済みの施設要件確認書以外に、本クリニックの施設概要がわかる資料を追加提出すること。	小委員会審査		
本審査	遺伝子	3371	新規	ヒト胚盤胞の着床に関わる遺伝子群の探索および新規胚盤胞評価法の確立を目指した基礎検討	医療法人社団 煌の会 山下湘南夢クリニック	-	山下 直樹	継続審査	2020/1/14	2020/1/21	１．各書類に研究対象者の選択基準について具体的に記載すること。 ２．同意書について説明文書の項目に相応した同意項目を列記し修正すること。 ３．研究計画書について、本研究での匿名化対応表を作成すること、また当該書類の管理方法を個人情報管理者名も含めて追記すること。 ４．研究計画書について、本クリニックでの研究対象試料となる凍結受精卵の取り扱い手順、廃棄の意思確認等について明記すること。 ５．提出済みの施設要件確認書以外に、本クリニックの施設概要がわかる資料を追加提出すること。	小委員会審査		
本審査	遺伝子	3412	新規	造影剤腎症を有する症例のゲノム解析	国立国際医療研究センター ターメディカルゲノムセンター	NCBN中央バイオバンク事務局	野入 英世	継続審査	2020/1/14	2020/1/21	１．情報公開文書をHPのひな形を参考に必要項目を満たすよう変更すること。 ２．NCGMのバイオバンク検体利用審査結果通知書を提出すること。 ３．研究対象者に「造影剤を使用した症例」である旨を明記すること。	小委員会審査	徳永 勝士	国立国際医療研究センター 国立成育医療研究センター 国立循環器病研究センター 国立精神・神経医療研究センター 上記４機関について中央審査にて審査。 各施設にて施設の長の許可をえてから当該施設の研究を開始して下さい。
本審査	遺伝子	3413	新規	がんや難病に関するゲノム医療の推進に必要な健常群・コントロール群データの構築	国立国際医療研究センター ターメディカルゲノムセンター	NCBN 中央バイオバンク事務局	徳永 勝士	継続審査	2020/1/14	2020/1/21	１．研究計画書の研究の除外基準「DNAがまざっている場合」の記載を適切に修正すること。 ２．情報公開文書に研究対象者数を追記すること。 ３．新規審査依頼書の症例数20万人を1万人に訂正すること。 ４．NCGMのバイオバンク検体利用審査結果通知書を提出すること。	小委員会審査	徳永 勝士	国立国際医療研究センター 国立がん研究センター 国立長寿医療研究センター 国立国際医療研究センター 国立成育医療研究センター 国立循環器病研究センター 国立精神・神経医療研究センター 以上６機関について中央審査にて審査。 各施設にて施設の長の許可をえてから当該施設の研究を開始して下さい。
迅速	一般	3142	変更	「食道癌術後患者へのケア・コーディネーションによる食の再獲得支援モデル」の構築	国立看護大学校	-	井上 智子	承認	2019/12/19	2020/1/10				
迅速	一般	2036	変更	2型糖尿病患者におけるNon-exercise activity thermogenesis(NEAT)が代謝パラメーターに与える影響についての検討	国立国際医療研究センター 国府台病院	糖尿病・内分泌代謝内科	勝山 修行	承認	2019/12/16	2020/1/10				
迅速	一般	3070	変更	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	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	溝上 雅史	承認	2019/12/16	20220/1/10				
迅速	一般	3400	新規	肺癌早期発見のための新規スコアリングシステムの有用性に関する前向き観察研究	国立国際医療研究センター 国府台病院	消化器・肝臓内科	関根 一智	承認	2019/12/16	2020/1/10				
迅速	一般	3401	新規	原発性アルドステロン症の診断と治療の実態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	糖尿病・内分泌代謝科	勝山 修行	承認	2019/12/16	2020/1/10				
迅速	一般	3402	新規	NDBオープンデータを用いた本邦の精神疾患診療の臨床疫学	国立国際医療研究センター 国府台病院	総合内科	酒匂 赤人	承認	2019/12/16	2020/1/10				
迅速	一般	3403	新規	糖尿病患者における睡眠の代謝パラメータへの影響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	糖尿病・内分泌代謝科	勝山 修行	承認	2019/12/16	2020/1/10				
迅速②	一般	1702	変更	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	承認	2020/1/7	2020/1/10				
迅速②	一般	2328	変更	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	承認	2020/1/7	2020/1/10				

審査区分	一般・遺伝子	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	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	2347	変更	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	継続審査	2020/1/7	2020/1/10	本変更申請の変更点として審議申請されていた浜松医療センターの削除について、今後も収集した研究データを使用するのであれば、研究組織から削除せず収集した当該施設の研究データを使用する旨と登録中止される旨が明確になるよう各書類を適切に修正すること。			
迅速①	一般	2373	変更	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	承認	2019/11/25	2019/12/5				
迅速②	一般	3275	変更	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	承認	2020/1/7	2020/1/10				
迅速②	一般	3329	変更	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	承認	2020/1/7	2020/1/10				
迅速②	一般	3404	新規	腹腔動脈狭窄症を伴う脾切除に関する後ろ向き研究	国立国際医療研究センター病院	肝胆脾外科	伊藤 橋司	承認	2020/1/7	2020/1/10				
迅速②	一般	3405	新規	JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	国立国際医療研究センター病院	乳腺外科	中山 可南子	承認	2020/1/7	2020/1/10				
迅速②	一般	3406	新規	低体温症患者の医学情報に関する疫学調査（Hypothermia 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	承認	2020/1/7	2020/1/10				
迅速②	一般	3407	新規	転移性脳腫瘍術後症例の予後予測におけるNLRの有効性に関する後ろ向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	脳神経外科	原 徹男	承認	2020/1/7	2020/1/10			原 徹男	
迅速②	一般	3408	新規	根治不能な乳がんを診断を受けた高齢者における治療選択の意思決定	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	承認	2020/1/7	2020/1/10				
迅速②	一般	3409	新規	腸内細菌に対する宿主免疫応答から紐解く膵臓がん発症機序の解明と早期診断法の開発	国立国際医療研究センター臨床研究センター	臨床研究企画戦略部	木村 基	承認	2020/1/7	2020/1/10				
迅速②	一般	3411	新規	第4世代QFTの透析患者における結核診断性能評価	国立国際医療研究センター病院	腎臓内科	片桐 大輔	継続審査	2020/1/7	2020/1/10	回答1においてQFTを施行時に保険診療での負担が研究費での負担が公正でない可能性が懸念されます。結核感染が強く疑われる患者を対象にしたデザインであり、保険診療での負担として各書類を統一すること。			
迅速②	一般	3414	新規	本邦における血友病患者での肝胆脾外科手術成績全国調査	国立国際医療研究センター病院	肝胆脾外科	竹村 信行	承認	2020/1/7	2020/1/10				
迅速②	一般	3416	新規	Calvert式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる 腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究	国立国際医療研究センター病院	薬剤部	吉田 幹宜	承認	2020/1/7	2020/1/20				
迅速②	一般	3417	新規	BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成	国立国際医療研究センター病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	承認	2020/1/7	2020/1/10				
迅速②	一般	3418	新規	川崎病の診断におけるBCG接種痕の発赤の有用性に関する検討を目的とした後ろ向き研究	国立国際医療研究センター病院	小児科	高砂 聡志	承認	2020/1/7	2020/1/10				
迅速②	一般	3419	新規	COPD急性増悪に対するネーザルハイフロー(NHF)と非侵襲性換気(NPPV)の有効性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	鈴木 学	承認	2020/1/7	2020/1/10				
迅速②	一般	3420	新規	バプアニューギニア独立国におけるワクチン予防可能疾患の血清疫学に関する横断的研究	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局人材開発部研修課	市村 康典	承認	2020/1/7	2020/1/10				共同研究機関の承認をえてから研究開始して下さい。 共同研究機関の承認通知書を臨床研究事務係に提出して下さい。
迅速②	一般	3421	新規	High resolution manometry 自動解析ソフトの正確性の検討	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	秋山 純一	承認	2020/1/7	2020/1/10				
迅速①	遺伝子	3313	変更	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メディカルゲノムセンター	中央バイオバンク事務局	野入 英世	承認	2019/11/25	2019/12/5			徳永 勝士	

継続審査から承認一覧 【倫理審査委員会】 2019年12月10日～2020年1月10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	判定	承認日	備考
2019/6/10	一般	本審査	3238	新規	FDG-PET/CTによる肺腫瘍評価に対する深層学習診断能の研究	国立国際医療研究センター病院	放射線科	南本 亮吾	2019/6/17	小委員会			取り下げ
2019/7/8	一般	迅速	3274	新規	「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	2019/7/5	小委員会	承認	2019/12/25	
2019/11/11	一般	迅速②	3364	新規	小児に対する医療処置時のディストラクションツールとしてのプロジェクションの実施可能性と有用性の探索的な評価 痛みの心理評価検討のための産学間連携共同研究	国立国際医療研究センター病院	小児科	田中 瑞恵	2019/11/8	小委員会	承認	2019/12/18	
2019/11/11	一般	迅速②	3377	新規	地域住民の心血管代謝ヘルスのための子供たちを介した学校ベースのヘルスプロモーション：スリランカの準都市におけるクラスターランダム化比較試験	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	2019/11/8	小委員会			取り下げ
2019/11/11	一般	本審査	3061	変更	HIV感染者におけるC型肝炎の予後に関連する因子を検証する後向き研究	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	2019/11/18	小委員会	承認	2020/1/9	
2019/11/11	一般	本審査	3369	新規	亀背サポータの開発研究（略称：SPURLESKスパレスク開発研究）	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	松下 由実	2019/11/18	小委員会	承認	2019/12/18	
2019/11/11	一般	本審査	3372	新規	老人ホームでの抗菌薬処方に対する薬剤師のグラム染色による診断サポートの影響に関する観察研究	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	2019/11/18	小委員会	承認	2019/12/18	
2019/12/9	一般	本審査	3382	新規	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	2019/12/16	小委員会	承認	2019/12/25	
2019/12/9	一般	本審査	3384	新規	関節リウマチ患者におけるヤマ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	2019/12/16	小委員会	承認	2020/1/9	
2019/12/9	一般	本審査	3386	新規	ヒトパピローマウィ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	2019/12/16	小委員会	承認	2020/1/9	
2019/12/9	一般	本審査	3395	新規	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	2019/12/16	小委員会	承認	2020/1/9	
2019/12/9	一般	本審査	3185	変更	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	2019/12/16	小委員会	承認	2019/12/25	