

令和元年度 第11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2月10日(月) 16:20 ~16:35

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

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２月１０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	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	3431	新規	2019/12/10	ICU患者の口渇感に対するメントールの有効性を検討する無作為化群間比較試験	国立国際医療研究センター病院	看護部 ICU病棟	坂本 歩	継続審査	2020/2/10	2020/2/17	1.研究計画書の統計解析について記載を再考すること。 2.説明文書において、本研究で使用するメントールについての説明、本剤を使用する研究参加者と使用しない研究参加者の研究方法についてわかりやすく記載再考すること。	小委員会		
迅速	一般	1967	変更	2019/12/6	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	承認	2020/1/20	2020/2/7				
迅速	一般	2268	変更	2019/12/12	B型肝炎ワクチン接種による免疫応答と抗体産生メカニズムの解析	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	承認	2020/1/20	2020/2/7				
迅速	一般	2355	変更	2019/12/10	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者における肝発癌・線維化の機序の解明	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	承認	2020/1/20	2020/2/7				
迅速	一般	3423	新規	2019/12/9	非代償期C型肝炎硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果	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	承認	2020/1/20	2020/2/7				
迅速	一般	3424	新規	2019/12/10	NDBオープンデータを用いた本邦の内科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	総合内科	酒匂 赤人	承認	2020/1/20	2020/2/7				
迅速	一般	3399	新規	2019/9/30	B型慢性肝炎の治療における、テノホビルとPeg-IFNa2a併用療法の有用性に関するパイロット試験	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	承認	2020/1/20	2020/2/7				
迅速②	一般	1703	変更	2019/12/16	非結核性抗酸菌症に関する観察研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	高崎 仁	承認	2020/2/4	2020/2/7				
迅速②	一般	1932	変更	2019/11/27	胃癌における血液、毛髪および病理組織でのCDDP濃度に関する臨床研究	国立国際医療研究センター病院	食道胃外科	野原 京子	継続審査	2020/2/4	2020/2/7	・本変更申請の変更では研究期間変更をしており、説明文書の改訂がされているかと思われる。変更申請の資料として提出されていない為提出すること。 ・今回の変更申請において、新たに検体を海外の他機関に送付して解析する内容が追加されたことから、 ①これまでの研究期間ですでに収集済みの検体については、文書による再同意又は口頭同意と記録又はオプアウトによりインフォームド Consent が必要であるため、いずれかの対応を研究計画書等に反映し、対応文書を提出すること ②これから新規に収集する検体については、先の指摘事項にある改訂版の説明同意文書において、他機関海外に送付して検査実施する旨を含み記載すること。 (倫理指針上、海外への検体・情報の送付に対して、研究参加者から適切な同意を得ることが求められます。)			

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	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	2412	変更	2019/12/16	画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究（略称：J-MID研究）	国立国際医療研究センター病院	放射線科	待鳥 詔洋	承認	2020/2/4	2020/2/7				
迅速②	一般	2414	変更	2019/12/11	成熟児と低出生体重児における舌圧・口腔内圧の比較検討 ～低出生体重児の哺乳不良に着目して～	国立国際医療研究センター病院	リハビリテーション科	竹田 真奈美	継続審査	2020/2/4	2020/2/7	・研究分担者リストの研究責任者欄が未記入であるので記載すること。 ・研究計画書、説明文書、研究分担者リスト等における職名の訂正をすること。 五石先生（小児科医長→第一新生児科医長） 定月先生（産婦人科医長→産科医長）			
迅速②	一般	2486	変更	2019/11/27	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	承認	2020/2/4	2020/2/7				
迅速①	一般	2495	変更	2019/12/16	ネパール地震による中・長期的な健康影響評価：災害に強い保健医療体制の構築に向けて	国立国際医療研究センター国際医療協力局	連携協力部	明石 秀親	承認	2020/1/6	2020/1/7			明石 秀親	
迅速①	一般	3028	変更	2019/12/16	高血糖緊急症に関する観察研究	国立国際医療研究センター病院	糖尿病内分泌代謝科	大杉 満	承認	2020/1/6	2020/1/7				
迅速②	一般	3054	変更	2019/12/16	タイにおける新規製品を活用したマラリア検出機能の評価	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	承認	2020/2/4	2020/2/7				
迅速②	一般	3130	変更	2019/12/9	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験	国立国際医療研究センター病院	脳神経外科	井上 雅人	承認	2020/2/4	2020/2/7				
迅速①	一般	3261	変更	2019/12/16	A I 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	承認	2020/1/6	2020/1/7				
迅速②	一般	3410	新規	2019/11/11	精神疾患と脂質組成の相関解析	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	承認	2020/2/4	2020/2/7				
迅速②	一般	3425	新規	2019/12/16	ロボット麻酔システムを用いた筋弛緩拮抗薬の投与量決定アルゴリズムの妥当性の検討	国立国際医療研究センター病院	麻酔科	安間 記世	承認	2020/2/4	2020/2/7				
迅速②	一般	3426	新規	2019/12/16	EORTC QLQ乳がんモジュールアップデート(BR45)の信頼性および妥当性についての国際共同試験	国立国際医療研究センター病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	承認	2020/2/4	2020/2/7				・研究体制に国立研究開発法人国立国際医療研究センターが記載されていないので、研究組織に記載されて後に研究を開始して下さい。 ・研究組織に記載されたら当該文書を臨床研究事務係に提出して下さい。

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	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	3427	新規	2019/12/15	放射線治療計画の複雑さ指標が高精度放射線治療検証へもたらす有用性を評価するための後ろ向き試験	国立国際医療研究センター病院	放射線診療部門	小田部 和輝	承認	2020/2/4	2020/2/7				
迅速②	一般	3428	新規	2019/12/16	厚生労働分野のオープンサイエンス推進に向けたデータポリシー策定に資する研究	国立国際医療研究センター医療情報基盤センター	-	石井 雅通	承認	2020/2/4	2020/2/7				
迅速②	一般	3430	新規	2019/12/13	気管支内視鏡検査における、組織検査、気管支肺胞洗浄液のバイオマーカー探索	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	承認	2020/2/4	2020/2/7			原 徹男	
迅速②	一般	3432	新規	2019/12/16	フローサイトメトリーを用いた新規マラリア検査法の性能評価	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	承認	2020/2/4	2020/2/7				
迅速②	一般	3434	新規	2019/12/17	カンボジアにおける子宮頸がん早期発見に向けた健康教育ニーズアセスメント調査	国立国際医療研究センター国際医療協力局	連携協力部	藤田 則子	承認	2020/2/4	2020/2/7				
迅速②	一般	3435	新規	2019/12/16	ベトナム社会主義共和国におけるウイルス性肝炎に関する血清疫学調査	国立国際医療研究センター国際医療協力局	運営企画部	駒田 謙一	承認	2020/2/4	2020/2/7				
緊急な審査	一般	3472	変更	2020/1/31	新型コロナウイルス関連感染症の前向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	病院長	杉山 温人	承認	2020/1/31	2020/1/31				倫理審査委員会の承認後に利益相反マネジメント委員会によるCIO審査を受けることを認める
緊急な審査	一般	3475	変更	2020/2/5	武漢から政府主導で集団帰国したコホートを対象とした2019-nCoV関連の疫学調査	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	忽那 賢志	承認	2020/2/10	2020/2/10				倫理審査委員会の承認後に利益相反マネジメント委員会によるCIO審査を受けることを認める

継続審査から承認一覧 【倫理審査委員会】 2020年1月10日～2020年2月7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
2019/12/9	一般	本審査	2374	変更	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	2019/12/16	小委員会	承認	2020/1/17	
2020/1/14	一般	迅速②	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	2020/1/10	小委員会	承認	2020/1/29	
2020/2/10	一般	本審査	3431	新規	ICU患者の口渇感に対するメントールの有効性を検討する無作為化群間比較試験	国立国際医療研究センター病院	看護部 ICU病棟	坂本 歩	2020/2/17	小委員会	承認	2020/2/4	