

令和2年度 第1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4月13日（月） 15:45 ～ 17:10

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

区分	氏 名	出欠	役職名等	性別	専 門
委員長	原 徹男	出	国立国際医療研究センター病院副院長	男性	医学・医療
副委員長	渡邊 裕司	出	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	正木 尚彦	出	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
	石塚 正敏	出	跡見学園女子大学教授	男性	医学・医療
	渡邊 淳	出	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
	中澤 栄輔	出	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	出	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
	番匠 史人	出	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
	丸木 一成	出	国際医療福祉大学大学院教授	男性	一般
	松林 和彦	欠	元三菱レイヨン株式会社ｱｸｱ技術総括室課長	男性	一般
	徳永 勝士	出	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
	徳原 真	出	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	出	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	出	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
	西岡 みどり	出	国立看護大学校看護学部長	女性	医学・医療
	飯野 京子	出	国立看護大学校研究課程部長/教授	女性	医学・医療
	柳内 秀勝	出	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
	松倉 範明	出	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2年4月13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	備考
本審査	一般	3481	新規	2020/2/14	男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーの探索に関する研究	国立国際医療研究センター病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	継続審査	2020/4/13	2020/4/20	1.情報公開文書に6企業の本研究との関わりについて品質管理や利益相反も含めて明記すること。 2.本研究やNCCオンコパネルにおいて発見された偶発的な生殖細胞系列遺伝子変異2次的所見については、被験者および血縁者の生命予後等に深く関わる内容であることを勘案すると、可能な限り被験者へ通知・説明することが望ましい。品質について保証ができないとの理由であれば、その旨も説明した上で被験者へ通知するなど、本研究としての対応を倫理指針等に対応した形で明確にし、研究計画書・情報公開文書に記載すること。	小委員会	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 以上3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	292	変更	2020/2/17	NCGMバイオバンク検体を利用した高LDL-C血症患者の候補遺伝子解析	国立国際医療研究センター病院	循環器内科	廣井 透雄	承認	2020/4/13	2020/4/20			
本審査	一般	3536	新規	2020/3/27	COVID-19回復者血漿を用いた治療の安全性の検討	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	忽那 賢志	継続審査	2020/4/13	2020/4/17	1.採血量の点で侵襲がある程度大きいと考えられることから、可能であれば事前少量採血による検査にて本研究の適格性を確認後に血漿採取するような順番にすることが望ましい。検査と採血の実施可能性を踏まえて研究方法について再検討すること。 2.説明文書（《血漿分離（アフエーシス） 説明書》）A状況において「あなたの抗血清（抗体を含む血清）は、COVID-19感染症の治療に有効であることが報告されています。」と記載されているが、現在の有効性について具体的な文献記載内容等を示した上で正確な説明に修正すること。 3.査読者からの指摘に対して各書類において対応すること。	小委員会	1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COI審査を受けることを認める。COI審査後に利益相反マネジメント委員会審査結果通知書を臨床研究事務係に提出すること。 2本院でCOVID-19患者を対象として実施されている複数の研究について研究対象者に参加が集中し負担となることが懸念される。委員会より実施中あるいは実施予定の臨床研究とその対象者の研究重複について、組織としての一元管理が望ましいとの勧告があった。
迅速	一般	2380	変更	2020/2/13	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関する研究	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	承認	2020/3/19	2020/4/10			
迅速②	一般	2457	変更	2020/2/17	生活習慣病への投薬に関する意識調査（インタビュー及びWebアンケート）	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	承認	2020/4/7	2020/4/10			
迅速②	一般	2458	変更	2020/2/17	生活習慣病の内服加療患者における疾患・投薬内容等の認識状況に関する実態調査	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病研究センター 糖尿病情報センター	今井 健二郎	承認	2020/4/7	2020/4/10			
迅速②	一般	3052	変更	2020/2/17	J-DREAMSデータベースに基づいたデータバリデーション及び患者状態のモデル化に関する研究	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	承認	2020/4/7	2020/4/10			
迅速②	一般	3205	変更	2020/1/10	当院で完全減量切除術と周術期腹腔内化学療法を施行した症例における腎機能予後に関する後ろ向きコホート研究	国立国際医療研究センター病院	腎臓内科	日ノ下 文彦	承認	2020/4/7	2020/4/10			

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	備考
迅速②	一般	3226	変更	2020/2/1	医療放射線に係るリスクコミュニケーションの実態調査研究	国立国際医療研究センター病院	診療放射線部門	大塚 駿	承認	2020/4/7	2020/4/10			
迅速	一般	3249	変更	2020/2/5	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	承認	2020/3/18	2020/4/10			
迅速②	一般	3410	変更	2020/2/12	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	2020/4/7	2020/4/10			
迅速	一般	3439	新規	2020/1/15	膵嚢胞患者の長期臨床転帰調査：後ろ向きコホート研究	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	2020/3/19	2020/4/10			
迅速②	一般	3472	変更	2020/3/30	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の傾向を観察研究	国立国際医療研究センター病院	病院長	杉山 温人	承認	2020/4/7	2020/4/10			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。CIO審査後に利益相反マネジメント委員会審査結果通知書を臨床研究事務係に提出して下さい。 2020/4/10 申請者より上記書類について提出あり。
迅速	一般	3473	新規	2020/2/5	大腿骨近位部骨折の高齢者における肺炎予防ケアバンドルの効果に関する研究	国立看護大学校	－	西岡 みどり	承認	2020/3/18	2020/4/10			
迅速②	一般	3478	新規	2020/2/1	高齢者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）における、入院期間延長のリスク因子の検討	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	渡辺 一弘	承認	2020/4/7	2020/4/10			
迅速	一般	3479	新規	2020/2/13	糖尿病末梢神経障害における温水足浴および炭酸泉足浴の効果を検討する無作為化非盲検並行群間比較試験	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	2020/3/19	2020/4/10			
迅速②	一般	3480	新規	2020/2/16	低出生体重関連腎症の腎生検腎組織残余検体を用いたエビジェネティクス解析および免疫染色解析	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病研究センター臓器障害研究部	鎗木 康志	承認	2020/4/7	2020/4/10			
迅速②	一般	3482	新規	2020/2/17	結核高蔓延国タイにおける結核菌のゲノムデータを用いた結核対策の有効性の検討	国立国際医療研究センター病院	ゲノム医科学プロジェクト	宮原 麗子	承認	2020/4/7	2020/4/10			タイ国共同研究施設の倫理審査委員会の承認後に当該審査結果通知書を臨床研究事務係に提出して下さい。
迅速②	一般	3483	新規	2020/2/17	Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive（EGFRm+）進行非小細胞肺がん（NSCLC）初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する観察研究-Reiwa-	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	竹田 雄一郎	承認	2020/4/7	2020/4/10			

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	備考
迅速②	一般	3484	新規	2020/2/17	医療従事者の白金製剤の使用環境と毛髪中の白金濃度との関連研究	国立国際医療研究センター病院	看護部 第一外来	渚 幸恵	継続審査	2020/4/7	2020/4/10	前回研究を実施した2015年以降、抗がん剤の調剤環境、治療の場は外来へ移行している状況がある。2層に分類しNCGM医療者群は、抗がん剤に携わる診療科、携わらない診療科も含めた群となっており、研究妥当性から、再検討すること。	小委員会	
迅速②	一般	3485	新規	2020/1/23	腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	大腸肛門外科	清松 知充	承認	2020/4/7	2020/4/10			
迅速②	一般	3486	新規	2020/2/10	胃腫瘍性病変内視鏡像の形態変化に関する後ろ向き研究	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	赤澤 直樹	承認	2020/4/7	2020/4/10			
迅速②	一般	3487	新規	2020/2/10	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4	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	2020/4/7	2020/4/10			
迅速②	一般	3488	新規	2020/2/14	高齢者乳癌に対する周術期化学療法の意味に関する後方視研究	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	2020/4/7	2020/4/10			
迅速②	一般	3489	新規	2020/2/15	エイズ治療・研究開発センター(ACC)病棟における再入院を繰り返すHIV陽性患者の入院目的と看護課題の検討	国立国際医療研究センター病院	看護部 エイズ治療・研究開発センター病棟	大木 悦子	承認	2020/4/7	2020/4/10			
迅速②	一般	3490	新規	2019/12/31	進行性下顎頭吸収・骨代謝連関におけるCCL5の病態および臨床医学的意義の解明	国立国際医療研究センター病院	歯科・口腔外科	丸岡 豊	承認	2020/4/7	2020/4/10			
迅速②	一般	3492	新規	2020/2/17	レセプトデータベースにおける肺非結核性抗酸菌症の症例定義に関するバリデーション研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	寺田 純子	承認	2020/4/7	2020/4/10			
迅速	一般	3493	新規	2020/2/17	C型肝炎、C型肝炎変症例に対する新規発癌バイオマーカーの探索に関する検討	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	2020/3/19	2020/4/10			
迅速②	一般	3494	変更	2020/4/1	COVID-19に関するレジストリ研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	大曲 貴夫	継続審査	2020/4/7	2020/4/10	1.「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り研究計画書内に「委託先の監督方法」についても記載すること。 ・委託先との委託契約の締結、ならびに委託契約書中にて安全管理措置の内容等を規定することを研究計画書に明記すること。	小委員会	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COI審査を受けることを認める。COI審査後に利益相反マネジメント委員会審査結果通知書を臨床研究事務係に提出して下さい。
緊急な審査	一般	3505	新規	2020/3/12	クルーズ船「ダイヤモンド・プリンセス号」乗客・乗員におけるCOVID-19の記述疫学研究	国立国際医療研究センター国際医療協力局	保健医療開発課	蜂矢 正彦	承認	2020/3/17	2020/3/17			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。CIO審査後に利益相反マネジメント委員会審査結果通知書を臨床研究事務係に提出して下さい。 2020/4/9 申請者より上記書類について提出あり。

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	備考
迅速②	一般	3506	新規	2020/3/16	ECMO装着下のCOVID-19 肺炎患者を担当した看護師 の体験インタビュー調査—	国立国際医療研究セ ンター病院	看護部	梅田 亜矢	承認	2020/4/7	2020/4/10			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。CIO 審査後に利益相反マネジメント委員会審査結果通 知書を臨床研究事務係に提出して下さい。 2020/4/10 申請者より上記書類について提出あ り。
緊急な審査	一般	3520	新規	2020/3/22	SARS-COV-2 感染者におけ る、入院中の精神的負担・ ストレスと退院後の不安に 関する質的研究	国立国際医療研究セ ンター病院	国際感染症センター	森岡 慎一郎	承認	2020/3/24	2020/3/24			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。CIO 審査後に利益相反マネジメント委員会審査結果通 知書を臨床研究事務係に提出して下さい。
緊急な審査	一般	3521	新規	2020/3/18	新型コロナウイルスを対象 とした迅速ウイルス検出機 器導入検討に係る臨床研究	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	2020/3/24	2020/3/24			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。CIO 審査後に利益相反マネジメント委員会審査結果通 知書を臨床研究事務係に提出して下さい。 2020/4/9 申請者より上記書類について提出あり。
迅速②	一般	3534	新規	2020/3/30	新型コロナウイルス用リアル タイムPCRキットの性能 評価	国立国際医療研究セ ンター病院	研究所 難治性ウイル ス感染症研究部	満屋 裕明	継続審査	2020/4/7	2020/4/10	1.SARS-CoV-2感染者について「新型コロナウイルス 感染症（COVID-19）の前向き観察研究」（承認番号 NCGM-G-003472-02）にて採取された検体を用いる ため、当該研究の研究対象者に向けたインフォーム ド Consent としてオプトアウトを実施すること。 ・研究計画書9.インフォームド Consent に SARS-CoV-2感染者への対応を追記すること。 ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の前 向き観察研究」（承認番号NCGM-G-003472-02）の 研究対象者に対して当該研究の試料・情報を本研究 に2次利用する旨、情報公開文書を作成しウェブ上で の公開等によるオプトアウトを行うこと。 2.説明文書11 「研究全体及び研究者個人としての 利益相反はありません。」と記載されていますが、 企業より研究費や試薬を提供されており、利益相反 はありますので、適切に管理する旨を説明する文章 に再考すること。	小委員会	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COI審査を受けることを認める。COI 審査後に利益相反マネジメント委員会審査結果通 知書を臨床研究事務係に提出して下さい。
迅速②	一般	3537	新規	2020/3/30	発熱相談外来を受診した患 者を対象とした新型コロナ ウイルス感染症（COVID- 19）の臨床疫学的評価	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	承認	2020/4/7	2020/4/10			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COI審査を受けることを認める。COI 審査後に利益相反マネジメント委員会審査結果通 知書を臨床研究事務係に提出して下さい。
迅速②	遺伝子	274	変更	2019/12/16	慢性骨髄性白血病の分子病 態解明ならびに新規治療 法の開発	国立国際医療研究セ ンター研究所	生体恒常性プロジェ クト	田久保 圭誉	承認	2020/4/7	2020/4/10			
迅速②	遺伝子	3535	新規	2020/3/30	COVID-19発病・重症化機 構の探索的研究	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	継続審査	2020/4/7	2020/4/10	現在の研究分担者リストとは別に国府台病院として の研究分担者リストとして溝上 雅史氏を記載した リストを作成し提出すること。	小委員会	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COI審査を受けることを認める。COI 審査後に利益相反マネジメント委員会審査結果通 知書を臨床研究事務係に提出して下さい。

重篤な有害事象または不具合に関する報告 【令和２年４月１３日（月）】

整理番号	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	報告回 (第N報)	報告日	対象者識別 コード	判定	判定日	通知日	備考
3027	妊娠を希望するホルモン療法感受性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	第1報	2020/3/12	480394	承認	2020/4/13	2020/4/20	

継続審査から承認一覧 【倫理審査委員会】 2020年3月9日～2020年4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
2019/11/11	遺伝子	本審査	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	2019/11/18	小委員会	承認	2020/3/23	
2020/2/10	一般	迅速②	2414	変更	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	2020/2/7	小委員会	承認	2020/3/31	
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	2020/3/13	
2020/3/9	一般	迅速②	1863	変更	日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	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	佐々木 亮	2020/3/6	小委員会	承認	2020/3/23	
2020/3/9	一般	迅速②	3083	変更	HIV患者を対象とした抗HIV薬の服用による体重増加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	薬剤部	増田 純一	2020/3/6	小委員会	承認	2020/3/23	
2020/3/9	一般	本審査	3458	新規	非侵襲的に肺動脈圧波形を分離する方法の確立	国立国際医療研究センター病院	循環器内科	原 久男	2020/3/16	小委員会	承認	2020/4/2	
2020/3/9	一般	本審査	3461	新規	ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド合剤の既治療日本人高齢HIV感染者における有効性、忍容性、薬物動態を検討する医師主導臨床試験	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	2020/3/16	小委員会	承認	2020/4/2	
2020/3/9	一般	本審査	3469	新規	ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後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	小児科	田中 瑞恵	2020/3/16	小委員会	承認	2020/4/2	
2020/4/13	一般	迅速②	3494		COVID-19に関するレジストリ研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	大曲 貴夫	2020/4/10	小委員会	承認	2020/4/10	