

令和2年度 第2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5月11日（月）15:30 ～ 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

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	欠	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5月11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	3536	変更	COVID-19回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	忽那 賢志	継続審査	2020/5/11	2020/5/18	1.共同研究機関の研究者を含め、今後のCOVID-19重症患者への投与におけるTRALI発症のリスクをどのように考え、回復者血漿の採取に際してのスクリーニング基準に含めるか否か等について、米国FDAの提唱基準なども勘案して検討し回答すること。併せて経妊産婦等への抗HLA抗体の検査の必要性の有無を検討すること。 2. 説明文書に本研究に参加し血漿を採取しても、COVID-19患者への投与に活用されないこともあることを追記すること。 3. 妊娠・出産歴を収集すること。	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。
本審査	一般	3507	新規	薬剤耐性菌に関する介護老人保健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	早川 佳代子	継続審査	2020/5/11	2020/5/18	1.本研究の目的、方法を明確化し研究課題名も含めて再考し研究計画書等関係書類に記載すること。 2.本研究が介入研究であるか観察研究であるのか現時点での研究計画書からは不明である。申請者が介入としている「抗菌剤の使用についてのアドバイス」を実施する主体が誰なのか、この主体が本研究の研究者であれば介入研究となり、主体が研究者以外であれば観察研究となると考えられることから、上記の内容を明確にした上で研究計画書等関係書類を修正すること。 3.インフォームドコンセントについて、本人同意と代諾者同意の基準を明確にし研究計画書等関係書類に記載すること。 4.同意撤回の方法・手順を研究計画書等関係書類に明記すること 5.目標症例数について、本研究方法にそって人ではなく施設数に修正すること。	小委員会		
迅速②	一般	1566	変更	国内で診断される赤痢アメーバの病原体の分離と薬剤感受性に関する研究	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	柳川 泰昭	承認	2020/4/30	2020/5/8				
迅速	一般	1967	変更	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	2020/4/16	2020/5/8				
迅速	一般	2355	変更	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	肝疾患研究部	考藤 達哉	承認	2020/4/16	2020/5/8				
迅速②	一般	2392	変更	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは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実施計画書	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	2020/4/30	2020/5/8				

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	3111	変更	「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	杉山 温人	承認	2020/4/30	2020/5/8				主研究施設において承認された、NCGMの研究責任が泉信有氏に変更されたEJ036Aの参加施設一覧を臨床研究事務係に提出して下さい。
迅速②	一般	3172	変更	ベトナム・カインホア省における心血管疾患に関するコホート研究	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	承認	2020/4/30	2020/5/8				
迅速	一般	3474	新規	思春期にある小児慢性特定疾病患者がレジリエンスを活用するための看護援助の実態とその関連要因	国立看護大学校	ー	森 真喜子	承認	2020/4/21	2020/5/8				
緊急な審査	一般	3494	変更	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	承認	2020/4/24	2020/4/24				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。 備考 別紙 2020年4月17日 Ver1.1記載の下記32 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
緊急な審査	一般	3494	変更	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	承認	2020/4/24	2020/4/24				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。 備考 別紙 2020年4月28日記載の下記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。 (一覧は本判定表では記載省略)

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	一般	3496	新規	診療待機中の救急外来患者に対する看護実践の解明	国立看護大学校	ー	亀岡 智美	承認	2020/4/21	2020/5/8				
迅速	一般	3497	新規	拡大経蝶形骨手術後の細菌性髄膜炎リスクに関する研究	国立看護大学校	ー	西岡 みどり	継続審査	2020/4/21	2020/5/8	主施設の倫理審査委員会の承認を得ること。	小委員会	西岡 みどり	
迅速	一般	3499	新規	多施設後ろ向き観察研究「胃癌AI診断の精度向上」のための研究	国立国際医療研究センター国府台病院	消化器・肝臓内科	矢田 智之	承認	2020/4/16	2020/5/8				
迅速	一般	3500	新規	小児期のB型慢性肝炎に対するベグインターフェロンの治療効果	国立国際医療研究センター研究所	肝疾患研究部	由雄 祥代	承認	2020/4/16	2020/5/8				
迅速	一般	3501	新規	当院にて内視鏡的切除を行った大腸癌における術前診断についての検討	国立国際医療研究センター国府台病院	消化器・肝臓内科	矢田 智之	承認	2020/4/16	2020/5/8				
迅速	一般	3502	新規	脾梗塞の臨床的特徴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	総合内科	足立 洋希	承認	2020/4/16	2020/5/8				
迅速	一般	3503	新規	高齢者における中等症・重症急性胆管炎に対する待機的胆管ドレナージの有効性と安全性に関する検討	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	2020/4/16	2020/5/8				
迅速	一般	3504	新規	当院における胃生検Group2と診断された病変に関する検討	国立国際医療研究センター国府台病院	消化器・肝臓内科	矢田 智之	承認	2020/4/16	2020/5/8				
迅速②	一般	3508	新規	ベトナムにおけるインフルエンザ様疾患の疾病負荷に関する調査	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	早川 佳代子	継続審査	2020/4/30	2020/5/8	試料である鼻腔検体採取後に同意撤回の可能性が否定できない為、同意撤回の方法・手順を研究計画書等関係書類に明記すること。	小委員会		
迅速②	一般	3509	新規	頬粘膜腫瘍から診断された濾胞性リンパ腫の一例（症例報告）	国立国際医療研究センター病院	歯科口腔外科	島田 泰如	承認	2020/4/30	2020/5/8				
迅速②	遺伝子	3510	新規	筋ジストロフィー患者および健康人の尿中細胞をもちいたエクソン・スキップ治療に関する研究	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	継続審査	2020/4/30	2020/5/8	主施設である国立精神神経医療研究センターにおいて研究計画書（第6.6版）承認後に臨床研究事務係に当該審査結果通知書を提出すること。	小委員会		
迅速②	一般	3511	新規	挿管を希望しない感染症疑い患者に対する輸液蘇生の忍容性：単施設後ろ向き観察研究	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	松田 航	承認	2020/4/30	2020/5/8				
迅速②	一般	3512	新規	通信機能つき輸液ポンプを用いた外来がん薬物療法室向け業務支援システム導入が看護師の業務効率に及ぼす効果	国立国際医療研究センター病院	がん総合診療センター	山田 康秀	継続審査	2020/4/30	2020/5/8	被験者が患者さんなのか看護師なのか明確ではない為明確な記載とすること。併せて被験者が看護師の場合、別途インフォームドコンセントが必要であり、関係書類全体の記載を再考すること。	小委員会		

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	3513	新規	抗酸菌感染症の診断におけるガイド シース併用気管支腔内超音波断 層法（EBUS-GS)を用いた診断の有 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	2020/4/30	2020/5/8				
迅速②	遺伝子	3514	新規	HIV患者の体重増加におけるSNPの 役割	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	承認	2020/4/30	2020/5/8				
迅速②	一般	3515	新規	在住外国人留学生におけるワクチ ンで予防可能な疾患に対する健 診・罹患の現状に関する調査とリ スク評価	国立国際医療研究 センター病院	国際診療部	高畑 華子	承認	2020/4/30	2020/5/8				留学生への説明文書・アン ケートについては日本語の 当該書類に準じて各言語に て翻訳し研究を実施して下 さい。併せて当該書類は臨 床研究事務係に提出して下 さい。
迅速②	一般	3517	新規	ゲノム医療に向けたフェノタイプ 抽出のためのリアルワールドデー タに対する人工知能活用研究	国立国際医療研究 センター病院		美代 賢吾	継続審査	2020/4/30	2020/5/8	1.研究計画書5.2.1についての記載「血液採取 （9720名）組織採取（140名）」の記載は本研 究の為に新たに検体採取するような誤解を招 く可能性があります（本研究はバイオバンク 同意者の既存データの解析）。本研究の内容 に沿った記載に修正すること。 2.本研究は、NCGMバイオバンクの同意を取得 した患者の臨床情報を利用する研究です。バ イオバンク検体利用審査会議の審査は必要と 危惧します。必要な手続きについてバイオバ ンク事務局に確認し回答を回答書として提出 し必要な対応をすること。	小委員会		
迅速②	一般	3518	新規	HIV診療におけるメンタルヘルスの 問題とその支援に関する後ろ向き 観察研究	国立国際医療研究 センター病院	エイズ治療・研究 開発センター	木村 聡太	承認	2020/4/30	2020/5/8				
迅速②	一般	3519	新規	ヒト免疫不全ウイルス陽性者の喫 煙の現状と禁煙への関心に関する 調査	国立国際医療研究 センター病院	看護部	石井 祥子	承認	2020/4/30	2020/5/8				
緊急な審査	一般	3527	新規	QIAstat-Dxシステムおよび QIAstat-Dx Respiratory SARS- CoV-2 Panelの性能評価	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	2020/4/30	2020/4/30				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。

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
緊急な審査	一般	3528	新規	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に感染経緯のある患者サンプルからの抗ウイルス抗体の作出	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	2020/4/30	2020/4/30				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	3541	新規	COVID-19母子感染経路の同定および新生児COVID-19の追跡調査	国立国際医療研究センター病院	新生児科	赤松 智久	承認	2020/4/24	2020/4/24				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	3542	新規	COVID-19非常事態宣言下における在日ベトナム人の健康状態、受療行動、生活状況に関する研究：SNSを用いた横断調査	国立国際医療研究センター国際医療協力局	国際医療協力局	伊藤 智朗	承認	2020/4/30	2020/4/30				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	3558	新規	COVID 19罹患症例における急性及び慢性腎臓病と予後の地球規模アセスメント	国立国際医療研究センター研究所	中央バイオバンク	野入 英世	承認	2020/4/30	2020/5/8				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	3559	新規	COVID-19患者における心血管系バイオマーカー測定の有用性を評価する観察研究	国立国際医療研究センター病院	循環器内科	廣井 透雄	継続審査	2020/4/30	2020/5/8	研究計画書4.2 「臨床データは包括同意がえられているデータのみを取り扱う。」と記載されているが、包括同意をえている範囲が不明確なので、当該包括同意をえた当該説明文書を提出すること。	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。
迅速②	遺伝子	780	変更	切除組織を用いた大腸および腹膜病変の生物学的特性解明研究	国立国際医療研究センター病院	大腸肛門外科	合田 良政	承認	2020/4/30	2020/5/8				

継続審査から承認 一覧 【倫理審査委員会】 2020年4月11日～2020年5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
2020/3/9	一般	本審査	3467	新規	健常人から採血した血液を用いた熱帯熱マ ラリア原虫培養系を利用した、マラリアワクチ ン、薬剤、診断法の開発	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	2020/3/16	小委員会	承認	2020/4/16	
2020/4/13	一般	迅速②	3534	新規	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研究所	難治性ウイルス感染症 研究部	満屋 裕明	2020/4/10	小委員会	承認	2020/4/23	
2020/4/13	一般	迅速②	3535	新規	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	2020/4/10	小委員会	承認	2020/4/28	
2020/4/13	一般	本審査	3536	新規	COVID-19回復者血漿の採取と抗体価・活性 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	忽那 賢志	2020/4/17	小委員会	承認	2020/4/17	