

令和2年度 第3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6月8日（月）16:00 ～ 17:00

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	出	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６月８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	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	2020/6/8	2020/6/10			なし	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 務係に提出して下さい。 ②別紙 2020年5月18日記載の74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)
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	承認	2020/6/8	2020/6/15			なし	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	3557	新規	熱帯熱マラリア患者へのアルテミシ ニン併用療法にアミノレブリン酸リ ン酸塩（健康食品）を上乗せするこ とによる有効性を評価する無作為化 並行群間比較試験	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	継続審査	2020/6/8	2020/6/15	研究計画書と説明文 書の研究スケジュー ルに齟齬があるため 確認し統一するこ と。		なし	
迅速②	一般	1949	変更	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上 皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニ ブまたはオシメルチニブ単剤療法と ゲフィチニブまたはオシメルチニブ にシスプラチン＋ペメトレキセドを 途中挿入する治療とのランダム化比 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	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	1960	変更	CiRAより供与された再生医療用iPS細 胞を用いた膵β細胞への分化誘導法 の開発	国立国際医療研究 センター研究所	膵島移植プロジェ クト	霜田 雅之	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	2208	変更	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	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	2290	変更	慢性肺疾患由来の肺高血圧症に対す る早期酸素投与の検討	国立国際医療研究 センター病院	呼吸器内科	鈴木 学	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	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
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	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	2524	変更	タイ王国における医療サービス利用者のビッグデータ解析による根拠に基づいた医療政策研究	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	明石 秀親	承認	2020/6/2	2020/6/5			明石 秀親	
迅速	一般	2555	変更	内視鏡下大腸ポリープ診断におけるNarrow Band Imaging診断に対するクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断の上乗せ効果：多施設前向き研究	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	2020/5/15	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3006	変更	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	国立国際医療研究センター病院	脳神経外科	原 徹男	承認	2020/6/2	2020/6/5			原 徹男	
迅速②	一般	3010	変更	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	国立国際医療研究センター病院	小児科	七野 浩之	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	研究期間が長期に渡るため、5年毎に再申請し研究の継続について倫理審査委員会の審議をうけてください。
迅速②	一般	3102	変更	手術中の体位による体圧の経時的変化に関する研究	国立国際医療研究センター病院	看護部	石井 光子	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3105	変更	パレスチナ難民に対する母子保健及び関連保健医療サービスの実態と課題	国立国際医療研究センター国際医療協力局	運営企画部	明石 秀親	承認	2020/6/2	2020/6/5			明石 秀親	
迅速②	一般	3134	変更	臨床検体を用いたヒト中皮細胞の特性解明研究	国立国際医療研究センター病院	肝胆膵外科	三原 史規	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速	一般	3231	変更	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	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	2020/5/15	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3233	変更	薬害被害血友病症例のリハビリ検診会に関わった医療職等スタッフへの意識調査（多施設共同研究：2019年～2021年）	国立国際医療研究センター病院	リハビリテーション科	藤谷 順子	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3242	変更	薬害被害血友病症例の多施設共同による運動機能と日常生活動作の調査（2019年～2021年）	国立国際医療研究センター病院	リハビリテーション科	藤谷 順子	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3445	変更	エイズ治療・研究開発センター(ACC)病棟における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	2020/6/2	2020/6/5			なし	研究分担者を追加している為再度利益相反マネジメント委員会にて審査をうけ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	3472	変更	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の前向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	—	杉山 温人	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	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	2020/5/14	2020/5/14			なし	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して下さい。 ②別紙 2020年5月8日記載の80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)
迅速	一般	3523	新規	家庭内暴力を呈する児童精神科患者の臨床的特徴に関する診療録を用いた症例対照研究	国立国際医療研究センター国府台病院	児童精神科	宇佐美 政英	承認	2020/5/15	2020/6/5			なし	
迅速	一般	3524	新規	新型コロナウイルス関連感染症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	糖尿病内分泌代謝内科	柳内 秀勝	承認	2020/5/15	2020/6/5			柳井 秀勝	
迅速②	一般	3526	新規	高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした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	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3529	新規	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	竹田 雄一郎	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3530	新規	血友病患者及び健康成人における抗AAV中和抗体保有率の調査	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	潟永 博之	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3531	新規	高リスク神経芽腫臨床研究不参加例の予後に関する後ろ向き研究 臨床研究参加・不参加症例の統合解析	国立国際医療研究センター病院	小児科	七野 浩之	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3532	新規	間質性肺炎合併肺癌切除例の生存解析	国立国際医療研究センター病院	呼吸器外科	関原 圭吾	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3533	新規	日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究	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	塚田 訓久	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3537	変更	発熱相談外来及び感染症外来受診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	2020/6/2	2020/6/5			なし	

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	3538	新規	事後調査：急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験	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	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3539	新規	大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	渡辺 一弘	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
緊急審査	一般	3541	変更	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	2020/5/25	2020/5/25			なし	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。 豊島病院 東京都立小児総合医療センター 以上2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	3543	新規	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	国立国際医療研究センター国府台病院	整形外科	藤本 和輝	承認	2020/5/15	2020/6/5			なし	
迅速	一般	3544	新規	COVID-19 の流行に伴う子どものメンタルヘルスへの支援体制に関する調査研究	国立国際医療研究センター国府台病院	児童精神科	宇佐美 政英	承認	2020/5/15	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3546	新規	消化器癌・肝癌等の患者背景因子と薬物療法の効果・安全性に関する研究	国立国際医療研究センター病院	消化器内科/がん総合診療センター	小島 康志	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3547	新規	巨大静脈奇形（頸部口腔咽頭びまん性病変）の1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	丸岡 豊	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3548	新規	HIV関連サイトメガロウイルス網膜炎の臨床像に対する長期後ろ向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	眼科	八代 成子	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3549	新規	血漿中細胞外RNA（ExRNA）プロファイルに基づく、新規がん診断補助人工知能（AI）の開発研究	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	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3550	新規	培養ヒト毛乳頭細胞を用いた細胞機能解析	国立国際医療研究センター研究所	細胞組織再生医学研究部	大河内 仁志	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3551	新規	ACC血友病包括外来を受診する薬害HIV感染血友病等患者の家族が必要とする支援	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	大金 美和	継続審査	2020/6/2	2020/6/5	患者（認知機能がない患者については代理人）、家族の両方から同意書を取ることを計画書、説明同意書に記載すること。		なし	

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	3552	新規	遺伝情報の家系内共有における倫理的ジレンマに関する実態調査研究	国立国際医療研究センター研究所	研究所メディカルゲノムセンター	高島 響子	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3553	新規	職域における新型コロナウイルス感染に関する血清疫学研究	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	2020/6/2	2020/6/5			なし	研究期間が長期に渡るため、5年毎に再申請し研究の継続について倫理審査委員会の審議をうけてください。
迅速②	一般	3554	新規	薬害HIV感染血友病等患者の就労継続における個別支援の検討に関する研究	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(ACC)	大金 美和	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3555	新規	血液製剤によりHIV, HCVに重感染した患者の治療の標準化を目指した研究	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	上村 悠	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3560	新規	ベトナムにおける新型コロナウイルス感染症のHIV感染者およびHIV診療体制へのインパクト評価	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	岡 慎一	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	一般	3565	新規	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）疑い例におけるSARS CoV2 PCR反復の臨床的意義についての検討	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	山元 佳	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	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	3566	新規	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する グルココルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	泉 信有	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	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	3584	新規	SARS-CoV-2抗体解析研究	国立国際医療研究センター病院	難治性ウイルス感染症研究部	満屋 裕明	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	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	3586	新規	COVID-19におけるSARS-COV-2抗原検出試薬開発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	国際感染症センター	山元 佳	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	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	3587	新規	エスプラインSARS-COV-2 の臨床的有用性に関わるCOVID-19症例の後ろ向き研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	山元 佳	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	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	900198	変更	アジア・太平洋地域におけるHIV観察データベース構築に関する国際共同試験	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	田沼 順子	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	

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	遺伝子	175	変更	包括的同意の取得に基づくバイオバ ンク構築	国立国際医療研究 センター病院	—	國土 典宏	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	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	遺伝子	282	変更	C型肝炎に対するDAA治療の治療反応 性に関わる因子の解析	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	2020/5/15	2020/6/5			なし	
迅速	遺伝子	3525	新規	COVID-19 流行期間における計画的 手術患者中の無症候性2019-nCoV感 染者割合の調査	国立国際医療研究 センター国府台病 院	麻酔科・ペインク リニック	東 俊晴	承認	2020/5/15	2020/6/5			なし	
迅速②	遺伝子	3540	新規	乳児白血病における免疫能の研究	国立国際医療研究 センター病院	小児科	七野 浩之	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	
迅速②	遺伝子	3556	新規	抗酸菌感染症の各種病態に関するゲ ノム・オミックス研究	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（戸山）	徳永 勝士	承認	2020/6/2	2020/6/5			徳永 勝士	
迅速②	遺伝子	3561	新規	COVID-19患者におけるQTc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	承認	2020/6/2	2020/6/5			なし	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。

継続審査から承認　一覧　【倫理審査委員会】　2020年 5 月11日～2020年6月5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	3387	新規	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	2019/12/16	小委員会	承認	2020/5/20	
2020/5/11	一般	迅速②	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	2020/5/8	小委員会	承認	2020/6/2	
2020/5/11	一般	迅速②	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	2020/5/8	小委員会	承認	2020/6/2	
2020/5/11	一般	迅速②	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	医療情報基盤センター	美代 賢吾	2020/5/8	小委員会	承認	2020/6/2	
2020/5/11	一般	迅速②	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	2020/5/8	小委員会	承認	2020/6/2	
2020/5/11	一般	本審査	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	2020/5/18	小委員会	承認	2020/5/25	