

令和2年度 第4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7月13日（月）15:15 ～ 16:00

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	欠	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７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	3541	変更	2020/6/1	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	継続審査	2020/7/13	2020/7/20	研究計画書に共同研究機関とする要件・条 件を具体的に追記すること。	なし	東京大学医学附属病院 日本大学医学部附属板橋病院 上記について中央審査を行った。 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。 今後提出する共同研究機関の研究実施機関要件確認書 に当該施設の長が本研究内容を理解し、かつ当該施設 が施設要件を満たしていることを確認している旨を確認 できる事項を追記して下さい。
迅速②	一般	1140	変更	2020/5/18	勤労者における疾病予防のエビデンス創出を目 指した職域多施設共同研究	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	2020/7/7	2020/7/10		なし	
迅速②	一般	2373	変更	2020/5/13	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	2020/7/7	2020/7/10		なし	
迅速②	一般	3034	変更	2020/5/18	HIV感染症に対する抗ウイルス薬の開発・研究	国立国際医療研究 センター研究所	研究所 難治性 ウイルス感染症 研究部	満屋 裕明	承認	2020/7/7	2020/7/10		なし	
迅速②	一般	3076	変更	2020/5/12	末期慢性腎不全患者の透析導入後の予後に関す 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	2020/7/7	2020/7/10		なし	
迅速	一般	3193	変更	2020/5/15	急性期内科系病棟に所属する勤務帯リーダー看 護師のための「せん妄ケア実践能力自己評価尺 度」の開発および関連要因の探索 その2	国立看護大学校	－	綿貫 成明	承認	2020/6/24	2020/7/10		なし	
迅速①	一般	3431	変更	2020/4/25	ICU患者の口渇感に対するメントールの有効性 を検討する探索的無作為化群間比較試験	国立国際医療研究 センター病院	ICU病棟	坂本 歩	承認	2020/5/25	2020/6/11		なし	
迅速②	一般	3494	変更	2020/6/30	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	2020/7/7	2020/7/10		なし	別紙 2020年6月22日記載の19機関について中央審査 （共同研究機関追加19施設）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）
緊急	一般	3494	変更	2020/6/8	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	2020/6/19	2020/6/19		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6月1日記載の27機関について中央審 査（共同研究機関追加27施設・研究責任者の変更1施 設）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	3545	新規	2020/4/15	レジストリデータを用いた治療抵抗性注意欠 如・多動性障害の薬物療法に関する臨床的特徴	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	2020/6/15	2020/7/10		なし	
迅速②	一般	3562	新規	2020/4/22	COVID-19患者ケアに当たる医療従事者におけ る、精神的負荷に繋がる要因を同定する研究	国立国際医療研究 センター病院	国際感染症セン ター	森岡 慎一郎	承認	2020/7/7	2020/7/10		なし	

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	3563	新規	2020/5/14	院内コンサルテーション業務を通して発見された入院中COVID-19疑似症患者の観察研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	森岡 慎一郎	承認	2020/7/7	2020/7/10		なし	
迅速②	一般	3564	新規	2020/5/8	S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内の再発膀胱癌に対するFOLFIRINOX 療法 または gemcitabine + nab-paclitaxel 療 法の多施設共同後ろ向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	小島 康志	承認	2020/7/7	2020/7/10		なし	
迅速②	一般	3567	新規	2020/5/12	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究	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	2020/7/7	2020/7/10		なし	
迅速②	一般	3568	新規	2020/5/14	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	小島 康志	承認	2020/7/7	2020/7/10		なし	
迅速②	一般	3569	新規	2020/5/15	COVID流行期における呼吸器内科入院症例の後方視的観察研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	石井 聡	承認	2020/7/7	2020/7/10		なし	
迅速②	一般	3570	新規	2020/5/18	Viral Infection and Respiratory illness Universal Study [VIRUS]: COVID-19 Registry and Validation of C2D2 (Critical Care Data Dictionary)	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	2020/7/7	2020/7/10		なし	
迅速②	一般	3571	新規	2020/5/12	生殖細胞系列BRCA1 / 2変異を持つ日本人乳がん患者のセカンドヒットパターンと臨床的特徴への影響についての多施設後ろ向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	承認	2020/7/7	2020/7/10		なし	
迅速	一般	3572	新規	2020/5/15	組織変容を伴うプリセプター保健師教育支援プログラムの開発～プリセプター保健師研修の実行可能性の検討～	国立看護大学校	－	嶋津 多恵子	承認	2020/6/24	2020/7/10		なし	
迅速	一般	3574	新規	2020/5/15	無痛分娩に携わる助産師への教育に関する基礎的研究	国立看護大学校	－	戸津 有美子	承認	2020/6/24	2020/7/10		なし	
迅速	一般	3575	新規	2020/5/15	新型コロナウイルス感染対策のための緊急事態宣言下における里帰り分娩できない妊産婦の現状と助産師の対応	国立看護大学校	－	渡邊 香	承認	2020/6/24	2020/7/10		なし	
迅速②	一般	3576	新規	2020/5/18	ベトナムにおける薬剤耐性HIV感染症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病院	エイズ治療・研究開発センター	田沼 順子	承認	2020/7/7	2020/7/10		なし	ベトナムの共同研究施設でも倫理審査委員会の審査をうけ、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	3577	新規	2020/5/18	複数の画像の融合から得られる複合画像特徴量による病態解明に関する研究	国立国際医療研究センター病院	放射線核医学科	南本 亮吾	承認	2020/7/7	2020/7/10		なし	
迅速②	一般	3578	新規	2020/5/18	診療所医師を対象とした抗菌薬適正使用に関するアンケート調査	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター・AMR臨床リファレンスセンター	大曲 貴夫	承認	2020/7/7	2020/7/10		なし	
迅速②	一般	3579	新規	2020/5/18	高解像度食道内圧測定による食道胃接合部バリア機能の評価	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	2020/7/7	2020/7/10		なし	
迅速	一般	3580	新規	2020/5/6	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国府台病院	消化器・肝臓内科	矢田 智之	承認	2020/6/15	2020/7/10		なし	
迅速	一般	3581	新規	2020/5/8	大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験	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	2020/6/15	2020/7/10		なし	

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	一般	3582	新規	2020/5/14	新型コロナウイルス関連感染症確定 例または疑い例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 内科	柳内 秀勝	承認	2020/6/15	2020/7/10		柳内 秀勝	
迅速②	一般	3591	新規	2020/6/8	新型コロナウイルス遺伝子検出 P O C T 試薬の 臨床評価に関する研究	国立国際医療研究 センター病院	国際感染症セン ター	山元 佳	継続審査	2020/7/7	2020/7/10	本研究では「新型コロナウイルス感染症 （COVID-19）の前向き観察研究」で書面 により保管検体の二次利用について同意を 得た試料を使用する。当該研究の試料の二 次利用について、当該研究の研究責任者、 研究分担者等の承諾を得ているか回答する こと。また、その他使用の手順にそって手 続きをしているのであれば、その手順を回 答すること。	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	3592	新規	2020/6/8	新型コロナウイルス再陽性者における感染性及 び再感染・再燃の病態評価に関する研究	国立国際医療研究 センター病院	国際感染症セン ター	氏家 無限	承認	2020/7/7	2020/7/10		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。
緊急	一般	3598	新規	2020/6/10	NCGM職員における新型コロナウイルス抗体に 関する臨床疫学研究	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	2020/6/24	2020/6/24		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	3629	新規	2020/6/17	コバスSARS-CoV-2試薬を用いた検体種別検出 率の比較研究	国立国際医療研究 センター病院	呼吸器内科	辻本 佳恵	承認	2020/7/7	2020/7/10		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①	遺伝子	138	変更	2020/5/17	日本人1型糖尿病の包括的データベースの構築 と臨床研究への展開	国立国際医療研究 センター病院	糖尿病内分泌代 謝科	梶尾 裕	承認	2020/5/25	2020/6/11		なし	
迅速	遺伝子	211	変更	2020/4/27	肝がんなどの組織サンプルを使用したゲノム研 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	溝上 雅史	承認	2020/6/15	2020/7/10		なし	
迅速	遺伝子	3583	新規	2020/5/14	COVID-19の病態に関連するヒトゲノム因子の 解析	国立国際医療研究 センター研究所	研究所ゲノム医 科学プロジェク ト	溝上 雅史	承認	2020/6/15	2020/7/10		なし	

継続審査から承認　一覧　【倫理審査委員会】　2020年6月6日～2020年7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
2020/4/13	一般	迅速②	3484		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	2020/4/10	小委員会	承認	2020/7/9	
2020/6/8	一般	迅速②	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	2020/6/5	小委員会	承認	2020/7/9	
2020/6/8	一般	本審査	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	2020/6/15	小委員会	承認	2020/7/9	