

令和2年度 第5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
議事録（概要）

日時： 令和2年8月17日（月）15:35 ～ 16:50

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

委員出欠表

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
委員	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长特任教授	男性	医学・医療
	中澤 栄輔	欠	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77A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	

議事

委員長より開催要件を満たしていることが確認された。

委員長より本日の審議内容について報告がなされた。出席の委員により審議され委員の合意に基づき判定を行った。

倫理審査委員会審議結果

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	委員会からの指示事項	備考
本審査	一般	3647	変更	COVID-19の予後予測因子の同定と臨床応用に関する研究	国立国際医療研究センター 国府台病院病院	研究所ゲノム医科学プロジェクト	杉山 真也	承認		別紙 12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	3132	変更	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)	国立国際医療研究センター 病院	呼吸器内科	竹田 雄一郎	継続審査	研究終了届後の変更申請の為下記内容を含めた理由書を提出すること。 ・本件の発生理由 ・研究終了後から現在までの研究の状況説明 ・今後の再発防止対策について	
本審査	一般	3612	新規	COVID-19患者における血栓・凝固の臨床的検討および病態重症化予測因子の研究	国立国際医療研究センター 病院	国際感染症センター	佐藤 ルプナ	継続審査	1.説明文書において、本研究の背景と目的、COVID-19の研究においての本研究の必要性、研究対象者の明確化（血液凝固異常を有する患者さんであることの明確化）、研究実施により今後予想される将来的な利益等を研究対象者にわかりやすいよう追記、修正すること。 2.研究計画書に採血管の違いや長期保存に関する既存のエビデンスを記載すること。 3.計画書「4.1 研究デザイン」に「診療録を用いた観察研究を行う」「本研究は観察研究であるため」、研究計画書10.7「バリデーション研究」との記載が残っている。2つの研究目的についてそれぞれわけて適切に文章を明確になるよう修正すること。 4.情報公開文書の研究に用いる試料、情報の種類の項に研究の2次利用について文書同意を得られている研究名を明記すること。	「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の前向き観察研究」で得られた試料・情報を2次利用する研究を申請する際には、今後その使用手順書等を提出して下さい。
本審査	一般	3626	新規	ハイリスク集団におけるHIVの曝露前予防投薬の実態把握のための多施設前向きコホート研究	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	水島 大輔	継続審査	説明文書「10. 費用負担について」に記載の「性感染症検査の一部については、研究費から負担します。」の記載は誤りであるため修正すること。	上野パーソナルヘルスクリニック 上記について中央審査を行った。 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②	一般	1074	変更	ハノイにおけるHIV感染者の予後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	岡 慎一	承認		
迅速②	一般	2001	変更	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究	国立国際医療研究センター 病院	糖尿病内分泌代謝科	梶尾 裕	承認		
迅速	一般	3042	変更	児童思春期のメンタルヘルス・レジストリの構築に関する研究	国立国際医療研究センター 国府台病院	児童精神科	宇佐美 政英	承認		
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		
迅速②	一般	3337	変更	スマートフォンを利用した青年期および大人の風邪に関する疫学調査	国立国際医療研究センター 病院	国際感染症センター	大曲 貴夫	承認		
迅速②	一般	3358	変更	小児患者を対象とした、抗悪性腫瘍薬による心毒性の早期診断の有用性に関する検討を目的とした前向き研究	国立国際医療研究センター 病院	小児科	水上 愛弓	承認		

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	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	3405	変更	JCOG1505: エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	国立国際医療研究センター病院	乳腺外科	清水 千佳子	継続審査	研究計画書記載のNCGMの研究責任者と審査書類の研究責任者が相違している為研究責任者を清水 千佳子医師に修正し統一すること。	
迅速②	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	継続審査	「9.2医療機関の研究参加方法と手順」の変更に関しては審議をした結果変更を承認できない為本変更文章は削除とすること。	
迅速①	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		①国立研究開発法人国立循環器病研究センター 医療法人社団石鎚会田辺中央病院 鶴岡市立荘内病院 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。 ②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	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		①医療法人安東病院 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。 ②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	一般	3498	変更	ベトナム社会主義共和国都市部貧困層の生活習慣病に関する認識と行動	国立看護大学校	—	樋口 まち子	承認		
迅速②	一般	3508	変更	ベトナムにおけるインフルエンザ様疾患の疾病負荷	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	承認		
迅速	一般	3522	変更	医療観察法病棟に勤務する看護師の看護コンピテンシー測定尺度（日本語版原案）の内容的妥当性の検討	国立看護大学校	—	松浦 佳代	承認		
迅速②	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		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	3548	変更	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		
迅速②	一般	3553	変更	職域における新型コロナウイルス感染症に関する血清疫学研究	国立国際医療研究センター病院	疫学・予防研究部	溝上 哲也	承認		

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	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	3588	新規	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究	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		監査手順書が作成されたら変更申請にて倫理審査委員会審議をうけてください。
迅速②	一般	3589	新規	臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌切除例におけるスリガラス陰影の有無と予後の相関	国立国際医療研究センター病院	呼吸器外科	平井 星映	承認		
迅速②	一般	3593	新規	全身性エリテマトーデス患者におけるST合剤の副作用のリスクの検討	国立国際医療研究センター病院	膠原病科	山下 裕之	承認		
迅速②	一般	3594	新規	有床総合病院精神科における入院集団精神療法参加者の健康関連QOLに関する考察	国立国際医療研究センター病院	精神科	加藤 温	承認		
迅速②	一般	3595	新規	HIV感染者およびそのハイリスク群における新型コロナウイルス感染の血清学的研究	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	潟永 博之	承認		
迅速②	一般	3596	新規	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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		
迅速②	一般	3597	新規	血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験	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		
迅速	一般	3599	変更	派遣先医療機関における院外臨床研究コーディネーターの作業環境とストレスとの関連	国立看護大学校	—	小澤 三枝子	承認		
迅速	一般	3601	変更	関東圏の助産所におけるケア提供場面の職業感染対策の実態調査	国立看護大学校	—	戸津 有美子	承認		
迅速②	一般	3602	新規	COVID-19患者における緊急気管挿管	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	小林 憲太郎	承認		
迅速	一般	3603	変更	新型コロナウイルス感染症による全国一斉休校下での子どものメンタルヘルスに関する症例対照研究	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		
迅速	一般	3604	変更	診療録直結型全国糖尿病データベース (J-DREAMS)を用いたSGLT2阻害薬の臓器保護作用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	勝山 修行	承認		
迅速	一般	3605	変更	新規アラミンを用いた自己免疫疾患の診断および病態解析	国立国際医療研究センター研究所	肝炎免疫センター 免疫病理研究部	鈴木 春巳	承認		
迅速②	一般	3606	新規	薬剤耐性菌による入院期間・費用の増加に関する検討	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	大曲 貴夫	承認		
迅速②	一般	3608	新規	副腎腫瘍の診断に関する副腎皮質シンチグラフィの定量評価における観察研究	国立国際医療研究センター病院	放射線診療部門	堀川 大輔	承認		
迅速②	一般	3610	新規	食道癌における術前栄養療法による栄養状態の改善と平均赤血球容積(MCV)高値の関係および術後予後に関する後ろ向き症例対象研究	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		

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	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	3613	新規	カンボジアにおける自己採取 法ヒトパピローマウイルス検 査による子宮頸がん検診の実 施可能性と有効性に関する横 断的研究	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		
迅速②	一般	3614	新規	日本人乳癌患者を対象とし仮 想的市場評価法を用いて患者 が考える「生命」や「健康」 に対する金銭的価値を支払い 意思額(Willingness to pay:WTP)として検証する 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	下村 昭彦	継続審査	研究計画書記載のNCGMの研究責任者と審査 書類の研究責任者が相違している為研究責任 者を清水 千佳子医師に修正し統一するこ と。	
迅速②	一般	3615	新規	進行・再発乳癌データベース プロジェクト	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		研究実施計画書別紙に NCGMが追加されたら臨 床研究事務係に当該資料 を提出して下さい。
迅速②	一般	3616	新規	新型コロナウイルス感染症に おける腎機能、尿所見の包括 的観察研究	国立国際医療 研究センター 病院	腎臓内科	片桐 大輔	承認		「新型コロナウイルス感 染症（COVID-19）の前向 き観察研究」で得られた 試料・情報を2次利用する 研究を申請する際には、 今後その使用手順書等を 提出して下さい。
迅速②	一般	3617	新規	ウイルスに起因する難治性の 眼感染症に対する迅速診断 （PCR法）	国立国際医療 研究センター 病院	眼科	八代 成子	承認		
迅速②	一般	3619	新規	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患 レジストリ構築研究	国立国際医療 研究センター 病院	耳鼻咽喉科	田山 二郎	承認		
迅速②	一般	3620	新規	熱中症患者の医学情報等に関 する疫学調査（Heatstroke STUDY）	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	植村 樹	承認		
迅速②	一般	3621	新規	新型コロナウイルス感染症拡 大時期におけるMSMの性行 動、薬物の使用、PrEP薬の入 手状況、HIV検査の受検状況に 関するアンケート調査	国立国際医療 研究センター 病院	エイズ治療・ 研究開発セン ター	高野 操	承認		
迅速②	一般	3622	新規	川崎病の病因としてSARS- CoV-2感染の関与を検討する 前向き研究	国立国際医療 研究センター 病院	小児科	水上 愛弓	承認		
迅速②	一般	3623	新規	国民の薬剤耐性に関する意識 （2020年度）についての研究	国立国際医療 研究センター 病院	国際感染症セ ンター AMR臨床リ ファレンスセ ンター	大曲 貴夫	承認		
迅速②	一般	3624	新規	抗菌薬使用前後の口腔内・腸 内微生物叢の変化に関する観 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	齋藤 翔	承認		
迅速②	一般	3627	新規	COPD合併肺癌患者の術後生 存解析	国立国際医療 研究センター 病院	呼吸器外科	梶村 彩	承認		
迅速②	一般	3628	新規	COVID-19の臨床疫学的検討	国立国際医療 研究センター 病院	国際感染症セ ンター	大曲 貴夫	—	本研究について「COVID-Registry Japan」の 研究範囲内と考えられるため非該当と判断 し、却下する。	
迅速②	一般	3632	新規	新型コロナウイルス感染拡大 第二波に備えるための在日外 国人による保健医療情報・ サービスへのアクセス改善に 関する研究	国立国際医療 研究センター 国際医療協力 局	人材開発部研 修課	松岡 貞利	承認		

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	委員会からの指示事項	備考
緊急	一般	3641	新規	新型コロナウイルス感染症の水際対策のための空港検疫対象者における唾液PCR検査、抗原定量検査を含む最適なスクリーニング検査を検討する前向き観察研究	国立国際医療 研究センター 国際医療協力 局	運営企画部保 健医療開発課	法月 正太郎	承認		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	3649	新規	インフルエンザウイルスおよび新型コロナウイルス同時検出試薬を用いた新型コロナウイルス検出に関する相関試験	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		
緊急審査	一般	3678	新規	唾液PCR検査による離島におけるCOVID-19感染管理	国立国際医療 研究センター 臨床研究セン ター	臨床研究セン ター	杉浦 互	承認		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	3023	変更	NASH肝がんのリビド・ゲノミクス研究に基づく個別化医療の開発	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		
迅速②	遺伝子	3267	変更	日本人大規模全ゲノム情報を基盤とした多因子疾患関連遺伝子の同定を加速する情報解析技術の開発と応用	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	徳永 勝士	承認		
迅速②	遺伝子	3351	新規	日本人健常者の全ゲノム多型・配列解析データのデータベース構築	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	徳永 勝士	承認		
迅速②	遺伝子	3590	新規	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象とした診断、治療および予後予測に有用な画像および生物学的マーカー同定に係る探索的多施設共同観察研究	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	清水 孝雄	承認		国立研究開発法人国立国際医療研究センターにおいて試料・情報の管理、保管を適切に行ってください。
迅速②	遺伝子	3609	新規	脳腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明	国立国際医療 研究センター 病院	脳神経外科	原 徹男	承認		研究計画書等に共同研究機関としてNCGMが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。
迅速②	遺伝子	3618	新規	新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築	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	徳永 勝士	承認		

継続審査から承認一覧 2020年7月11日～2020年8月7日現在

委員会開催日	一般・ 遺伝子	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	判定	備考
2020/5/11	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	—	西岡 みどり	承認	
2020/5/11	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	承認	
2020/7/13	一般	3591	新規	新型コロナウイルス遺伝子検出POCT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	承認	
2020/7/13	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	