

令和2年度 第6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9月14日（月）16:00 ～ 16:45
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777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	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

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	遺伝子	218	変更	HIV関連悪性リンパ腫における網羅的解析によるDNAメチル化およびゲノム不安定化因子に関する研究	国立国際医療研究センター病院	血液内科	梶野 富輝	継続審査	①説明文書について、本変更事項に合わせて、単施設が多施設になったこと、追加で解析する事項等について追記修正し提出すること。 ②各書類の研究課題名を統一すること。	
本審査	一般	3648	新規	アボットジャパン合同会社IgG及びIgM型SARS-CoV-2抗体試薬の臨床的有用性の研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	忽那 賢志	承認		①アボットジャパン合同会社 上記について中央審査を行った。当該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知的財産について、研究開始前にアボットジャパン合同会社と契約書等で調整して下さい。
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＋ベ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		
迅速②	一般	2225	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	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		
迅速②	一般	2308	変更	糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標に関する研究	国立国際医療研究センター病院	研究所 糖尿病情報センター	大杉 満	承認		
迅速②	一般	2492	変更	レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握	国立国際医療研究センター病院	糖尿病情報センター	杉山 雄大	承認		
迅速②	一般	2520	変更	メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の肺病変に関する後方視的研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	鈴木 学	承認		
迅速②	一般	3012	変更	肺M. kansasii症の画像所見における単施設後方視的研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	鈴木 学	承認		
迅速	一般	3044	変更	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為化比較試験	国立国際医療研究センター国府台病院	心療内科	河合 啓介	承認		
迅速②	一般	3061	変更	HIV感染者におけるC型肝炎の予後に関連する因子を検証する後向き研究	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		
迅速②	一般	3128	変更	内科系医療技術負荷調査	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		
迅速②	一般	3187	変更	バングラデシュにおける学校保健プログラムが非感染性疾患の管理に与える効果	国立国際医療研究センター臨床研究センター	臨床研究センター疫学・予防研究部	溝上 哲也	承認		
迅速①	一般	3310	変更	若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究付随 若年者に特徴的なバイオマーカーの探索的研究	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		

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	3397	変更	電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業	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		
迅速②	一般	3416	変更	Calvert式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究	国立国際医療研究センター病院	薬剤部	吉田 幹宜	承認		
迅速	一般	3422	変更	在日ネパール人の母親の乳幼児予防接種行動に関する質的研究	国立看護大学校	ー	樋口 まち子	承認		
迅速②	一般	3434	変更	カンボジアにおける子宮頸がん早期発見に向けた健康教育ニーズアセスメント調査	国立国際医療研究センター国際医療協力局	国際医療協力局連携協力部	藤田 則子	承認		
迅速	一般	3474	変更	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		
迅速①	一般	3488	変更	高齢者乳癌に対する周術期化学療法の意義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		
緊急審査 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.社会医療法人寿楽会大野記念病院 医療法人協和会協立病院 医療法人狭山ヶ丘病院 医療法人回生会ふれあい横浜ホスピタル 南和広域医療企業団南奈良総合医療センター 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.追加審査を依頼する医療機関名一覧_中央審査依頼施設 2020年8月28日記載の7機関（別紙参照）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） 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。

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	3512	変更	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	承認		
迅速	一般	3525	変更	COVID-19 流行期間における計画的手術患者中の無症候性SARS-COV-2感染者割合の調査	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	一般	3546	変更	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		
迅速②	一般	3584	変更	SARS-CoV-2抗体解析研究	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	承認		
迅速②	一般	3598	変更	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	継続審査	確定した調査票を提出し審査をうけること。	
迅速②	一般	3630	新規	胸腺原発粘表皮癌の病理組織検体を用いた蛋白発現、遺伝子異常の解析	国立国際医療研究センター病院	呼吸器外科	長阪 智	承認		
迅速②	一般	3631	新規	筋萎縮性側索硬化症の診断基準に関する後ろ向き研究	国立国際医療研究センター病院	神経内科	新井 憲俊	承認		
迅速②	一般	3633	新規	COVID-19を発症した透析患者のサイトカインプロファイルに関する前向き観察研究	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		
迅速②	一般	3634	新規	NCGMバイオバンク保存血清を用いた間接蛍光抗体法とELISA法による血清抗赤痢アメーバ抗体測定の変換性に関する研究	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	渡辺 恒二	承認		
迅速	一般	3636	新規	未就学児とその親の新しい生活様式下における日常生活行動・子育て・新型コロナウイルスへの対応に関する研究	国立看護大学校	—	来生 奈巳子	承認		
迅速②	一般	3639	新規	喀血・慢性血痰症例の治療有効性に関する後ろ向き研究	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	鈴木 学	承認		
迅速②	一般	3640	新規	COVID-19 患者に対する重症化指標の探索研究 - 呼吸安定性時間（Respiratory Stability Time）と病態との関連性の解明 -	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	3642	新規	肝硬変患者のQ O Lの向上及び予後改善に資する研究	国立国際医療研究センター病院	中央検査部門	正木 尚彦	承認		
迅速②	一般	3643	新規	血中エクソソーム中マイクロRNA解析による乳癌転移臓器予測バイオマーカーの探索的研究（Exosome_BC）	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		
迅速②	一般	3644	新規	ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究	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		
迅速②	一般	3645	新規	顎矯正手術後のオトガイ神経知覚異常に関する観察研究	国立国際医療研究センター病院	歯科・口腔外科	伊藤 優	承認		
迅速②	一般	3646	新規	咽頭後間隙血腫に関する疫学研究	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	小林 憲太郎	承認		
迅速②	一般	3650	新規	受動喫煙と循環器疾患の死亡・発症との関連と受動喫煙回避行動の促進・抑制要因の解明	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 グローバルヘルス政策研究センター	細澤 麻里子	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	3651	新規	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	国立国際医療研究センター病院	糖尿病情報センター	大杉 満	承認		
迅速②	一般	3652	新規	心機能低下患者におけるラパチニブ投与後の心毒性を評価する後方視的研究	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		
迅速②	一般	3653	新規	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究	国立国際医療研究センター病院	脳神経外科	原 徹男	承認		
迅速②	一般	3654	新規	新型コロナウイルス感染症における尿POCを用いた疾患モニタリング	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		
迅速②	一般	3655	新規	口腔顎顔面領域における血管腫（血管奇形）に関する観察研究	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		
迅速②	一般	3656	新規	当院の放射線業務従事者を対象とした水晶体被ばくに係る調査研究	国立国際医療研究センター病院	放射線診療部門	若松 和行	継続審査	利益相反マネジメント委員会審査結果通知書を提出すること。	
迅速②	一般	3657	新規	新規診断ALLにおけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	小児科	七野 浩之	承認		1.NCGMの承認後に研究参加施設に登録されるので、登録されましたら当該証明書類を臨床研究事務係に提出してください。 2.研究分担者である鈴木優里氏については育休復帰後認定対象講習会受講し、終了証を臨床研究事務係に提出後から研究をして下さい。
迅速	一般	3658	新規	人工知能を用いた新型コロナ肺炎の画像診断システムの検討	国立国際医療研究センター国府台病院	呼吸器内科	大藤 貴	承認		
迅速	一般	3659	新規	電気痙攣治療中の静脈血栓塞栓症バイオマーカーとしての全血完全長ニューロキニン1受容体遺伝子発現の有用性評価	国立国際医療研究センター国府台病院	麻酔科	東 俊晴	承認		
迅速	一般	3660	新規	臨床検体におけるCTP測定の有用性の検討	国立国際医療研究センター国府台病院	耳鼻いんこう科	渡邊 莊	承認		
迅速	一般	3661	新規	減量手術が肥満患者の肝線維化マーカーM2BPGiにおよぼす影響	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		
迅速②	一般	3662	新規	ベトナムの3次病院における集中治療室患者の人工呼吸器関連肺炎（Ventilator Associated Pneumonia, VAP）低減のためのVAPケアバンドルの有効性に関する後ろ向き	国立国際医療研究センター病院	救命救急センター集中治療科	岡本 竜哉	承認		
迅速②	一般	3663	新規	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	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	主研究施設の審査結果通知書を提出すること。主施設での審査の結果、現在提出されている審査書類と相違がある場合には変更内容を提出すること。	
迅速②	一般	3664	新規	COVID-19の世界的大流行下での入国規制緩和に伴う入国者に関する観察研究	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	坪井 基行	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	3665	新規	新型コロナウイルス感染症における画像所見と予後に関する包括的観察研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	奥濱 絢子	承認		
迅速②	一般	3666	新規	新型コロナウイルス感染症の罹患・予後と生活習慣の関連に関する研究	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 臨床研究推進部	松下 由実	承認		忽那 賢志 宮里 悠佑 都築 慎也 上記3名については利益相反マネジメント委員会によるCOI審査を受け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から研究を開始して下さい。
迅速②	一般	3667	新規	日本赤十字社より譲渡を受けた献血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、診断法の評価系の開発	国立国際医療研究センター研究所	研究所 熱帯医学・マラリア研究部	狩野 繁之	承認		
迅速②	一般	3668	新規	COVID-19感染感受性と重症化に関連するマーカーをオミックス情報解析から同定する研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	石金 正裕	承認		
迅速②	一般	3669	新規	性感染症の混合検体の有用性と疫学を評価する多施設前向き非介入研究	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	安藤 尚克	承認		
迅速②	一般	3671	新規	心臓血管手術患者および心臓血管疾患合併非心臓手術患者における術後せん妄・術後認知機能障害の診断バイオマーカーの探索的研究	国立国際医療研究センター病院	麻酔科	服部 貢士	継続審査	1.NIH-toolboxについて商標、権利について明確にし、使用許可や日本語への翻訳許可が得られているのかについて回答すること。 2.研究データを相互にやり取りするのであれば本研究に東京大学の研究者も研究組織に追加すること。 3.研究データを相互にやり取りするのであれば東京大学医学部附属病院の「術後せん妄の診断におけるバイオマーカーpNF-Hの有用性に関する研究」についても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の審査を受けること。	江里 麻子氏については利益相反マネジメント委員会によるCOI審査を受け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から研究を開始して下さい。
迅速②	一般	3672	新規	外傷における包括的長期予後データベースの構築とテラーメイド型退院後医療の確立～中等から重症外傷疾患に対する病院生存退院後の自然史、QOL、社会復帰に関する多施設共同研究～	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	承認		
迅速②	一般	3673	新規	インフルエンザの疫学・ワクチン効果の年齢群別比較	国立国際医療研究センター病院	AMR臨床リファレンスセンター	都築 慎也	承認		
迅速②	一般	3674	新規	職場環境適正化を目指した唾液PCRによる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		
迅速②	一般	3675	新規	食道運動障害患者の疫学調査-他施設共同横断研究-	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		

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	3676	新規	小児結核診療の実態を調査する後方視的研究	国立国際医療研究センター病院	小児科	山中 純子	継続審査	1.統計解析について予定ではなく具体的に記載すること。 2.情報公開文書について代諾者からの研究不参加、問い合わせにも対応する旨を例文も参考に明確に追記すること。例文：未成年者の方では、保護者さん等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。	
迅速②	一般	3677	新規	不活化溶液入り唾液採取キットを用いたSARS-CoV-2 RNA検出率の比較	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	勝野 貴史	承認		
迅速②	遺伝子	98	変更	開発途上国における生活習慣病に関するゲノム疫学研究	国立国際医療研究センター研究所	研究所 遺伝子診断治療開発研究部	加藤 規弘	継続審査	1.日本語の研究計画書と英語の審査結果通知書で記載に齟齬があるようです。確認し統一すること。 2.試料の取り扱いについて国立精神神経医療研究センターの役割が記載されていないようです。記載すること。 3.スリランカ現地で研究参加者を長期間にわたってどのように管理し定期的検査を行っているかについての具体的記載を研究計画書に記載すること。	
迅速①	遺伝子	248	変更	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした 前方視的研究 (JPLSG-CHM-14)	国立国際医療研究センター病院	小児科	七野 浩之	承認		
迅速②	遺伝子	257	変更	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	国立国際医療研究センター病院	血液内科	半下石 明	承認		
迅速②	遺伝子	3287	変更	バイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発	国立国際医療研究センター研究所	NCBN 中央バイオバンク事務局	野入 英世	承認		
迅速①	遺伝子	3371	変更	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	理事長	山下 直樹	承認		
迅速①	遺伝子	3413	変更	がんや難病に関するゲノム医療の推進に必要な健常群・疾患コントロール群データの構築	国立国際医療研究センター研究所	NCBN中央バイオバンク事務局	徳永 勝士	承認		

継続審査から承認一覧 2020年8月8日～2020年9月11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	3510	新規	筋ジストロフィー患者および健常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	承認	
2020/8/17	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	承認	
2020/8/17	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	
2020/8/17	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	承認	
2020/8/17	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	承認	
2020/8/17	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	佐藤ルブナ	承認	