

令和2年度 第7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10月12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

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	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

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	4011	新規	ICUでの予定外チューブ抜去の動作解析	病院看護部看護部長室付副看護師長	梅田 亜矢	継続審査	1.研究計画書の除外基準に死亡退院を追記記載すること。 2..研究計画書のせん妄の患者さんの組み入れについての文言を変更すること。 3.研究計画書の除外基準とインフォームドコンセントの項とで記載齟齬があるため、統一すること。 4.看護師に対する同意説明文書について、強制力はなく人事評価等に影響がないことを記載すること。 5.後ろ向き研究の研究対象者に対して同意説明文書を作成し文書同意をえること。 6.後ろ向き研究の研究対象者への同意説明文書には、入院中の医療安全の目的で入院時の画像を撮って保存していること、当該画像に研究対象者の顔その他個人が特定できる画像であること、抜管するあるいは直前の行動の画像が本研究の解析対象であること、当該画像は個人情報情報を匿名化せずに外部解析委託する必要があるため顔など本人と判別できてしまうこととその理由、その上で当該画像の本研究使用について説明文書を理解した上で同意をえたい旨を記載すること。 7.同意撤回書に代諾者の同意撤回の記載欄も追記すること。 8.ポスターを作成し提出すること。	
迅速②	一般	1140	変更	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	臨床研究センター疫学・予防研究部長	溝上 哲也	承認	なし	
迅速②	一般	1677	変更	多目的コホート研究データを用いた生活習慣とがん、糖尿病、循環器疾患などの生活習慣病罹患および死亡との関連の解析	臨床研究センター疫学・予防研究部長	溝上 哲也	承認	なし	
迅速②	一般	2259	変更	HIV感染細胞のHIV潜伏感染と活性化の機序についての解析	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部治療開	潟永 博之	承認	なし	
迅速②	一般	2359	変更	全国健康保険協会における肝炎ウイルス検査勧奨研究	国府台病院	是永 匡紹	承認	なし	
迅速②	一般	3349	変更	多施設インフルエンザ患者レジストリを用いた疫学研究	国際感染症センターDCC科医師	石金 正裕	承認	なし	
迅速①	一般	3393	変更	日本人の成人HIV-1感染症患者にビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド（B/F/TAF）を投与した場合の有効性，安全性，アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同，非介入，コホート研究	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部ACC科医長	照屋 勝治	承認	なし	
迅速②	一般	3432	変更	フローサイトメトリーを用いた新規マラリア検査法の性能評価	研究所熱帯医学・マラリア研究部長	狩野 繁之	承認	なし	
迅速①	一般	3466	変更	エミズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における，身体活動及び出血イベント，日常生活の質，安全性を評価する多施設共同，前向き観察研究	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医療情報室長	田沼 順子	承認	なし	
迅速①	一般	3494	変更	COVID-19に関するレジストリ研究	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認	なし	①奥州市総合水沢病院、上都賀総合病院、金沢赤十字病院、川口市立医療センター、社会医療法人壮幸会行田総合病院、名古屋市立緑市民病院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	3515	変更	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	病院看護部第1外来・第2外来（第2外来）看護師	高畑 華子	承認	なし	
迅速②	一般	3528	変更	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	国際感染症センターDCC科国際感染症対策室医長	忽那 賢志	承認	なし	
迅速②	一般	3549	変更	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	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医師	下村 昭彦	承認	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	3567	変更	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	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医師	下村 昭彦	承認	なし	
迅速②	一般	3641	変更	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	国際医療協力局運営企画部保健医療開発課医師	法月 正太郎	承認	なし	
迅速②	一般	4000	新規	看護系大学1年次学生が知覚する「学業に関する入学前のイメージと実際の相違」の探究―学業的成功への効果的な支援に向けて	国立看護大学校	亀岡 智美	承認	なし	
迅速②	一般	4001	新規	インフルエンザ様疾患の隔離対策による生産性損失の推定	病院総合感染症科診療科総合感染症科医長	早川 佳代子	継続審査	以下の点を考慮の上、研究計画書、研究説明書、同意書を改訂ください。 1. 調査対象者の定義 算入基準と除外基準を明示してください 2. 調査対象者の選定 選定手順を具体的に記載ください。何らなのデータベースあるいは調査対象者リストを分母集団とするかどうかなど。 3. 電子調査の方法 本人の同意を得るのか、得る場合はどのような方法で行うか記名式か無記名か、署名入りの同意書は取得するかしらないか*無記名で調査し、理事長宛の署名式の同意書を取得する場合、矛盾しているように思われます。互いの整合性を確認ください。	
迅速②	一般	4002	新規	本邦における COVID-19 患者治療の疫学的レジストリ研究	救命救急センター集中治療科	岡本 竜哉	承認	なし	
迅速②	一般	4003	新規	乳腺センターデータベース構築	病院外科診療科乳腺外科医長	北川 大	承認	なし	
迅速②	一般	4004	新規	妊娠可能年齢の日本人女性の膀胱炎リスクファクターに関するアンケート調査	国際感染症センターDCC科国際感染症対策室医長	忽那 賢志	継続審査	はあちゅう氏としみけん氏は単なる研究協力者であり、必ずしも倫理講習は受けていなくても構わないと思われます。また社会的に認知されていれば、必ずしも本名である必要はないと思われます。査読者の指摘に従って、両氏を協力者から外し、目標症例数を 10000 例から 4000 例に減らされていますが、それで研究の質が低下するようであれば、両氏を協力者に加えた元のバージョンの方が良いかと思います。判定は「継続審査」といたしますので、元の研究計画でいくか、修正された計画でいくか、再度ご検討ください。	
迅速②	一般	4005	新規	透析患者における心臓血管手術成績と脳酸素飽和度の関連性	病院心臓血管外科診療科心臓血管外科医師	田村 智紀	承認	なし	
迅速②	一般	4006	新規	我が国のグローバルヘルス人材のコンピテンシーと課題についての後ろ向き研究	理事上級研究員	地引 英理子	承認	なし	
迅速②	一般	4007	新規	肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究	理事総長	國土 典宏	承認	なし	
迅速②	一般	4008	新規	関節リウマチ患者さん個々人の、最適な生物学的製剤選択を決定する予測因子の研究	国府台病院	狩野 俊和	承認	なし	
迅速②	一般	4009	新規	血友病症例における経皮的冠動脈形成術（PCI）・冠動脈ステント留置後の抗血小板療法の安全性・有効性に関する後ろ向き研究	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部ACC科医師	上村 悠	承認	なし	
迅速②	一般	4010	新規	抗酸菌の臨床微生物学的研究基盤の構築	病院院長	杉山 温人	承認	なし	

継続審査から承認一覧 2020年9月12日～2020年10月9日現在

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	判定	備考
2020/8/17	一般	本審査	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	承認	
2020/9/14	一般	迅速②	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	承認	
2020/9/14	一般	迅速②	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	承認	
2020/9/14	一般	迅速②	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	承認	
2020/9/14	遺伝子	本審査	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	梅野 富輝	承認	