

令和2年度 第8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11月9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	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

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	4031	新規	肥満症患者における包括的治療が腎臓に及ぼす影響を検討する前向き観察研究-尿中L-FABPのバイオマーカーとしての有用性の検討-	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師	坊内 良太郎	継続審査	研究計画書と同意説明文書に腎生検を含めた本研究の合併症・有害事象について詳細に記載すること。	推奨事項 ①研究成果のバイアス面を考慮し、対象者を入院のみにすることは可能か検討すること。 ②。入院中に行う予定とされている検査はできるだけ外来で実施できないか検討すること。
本審査	遺伝子	004030	変更	多層的疾患オミックス解析による、腎組織及び血液、尿を用いた糖尿病腎症の病態解明と医療技術開発	戸山	研究所糖尿病研究センター臓器障害研究部長	鍋木 康志	継続審査	以下の項目を含めた文書を提出すること。 ・本件の発生理由 ・研究終了後から現在までの研究の状況（被験者登録やデータ解析の有無等） ・研究予定期間終了後の変更とならないための今後の対策や再発防止策	
本審査	一般	2390	変更	男性間性交渉者におけるヒト・パピローマウイルス関連肛門腫瘍スクリーニング法に関する研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	水島 大輔	承認		上野パーソナルヘルスクリニックについて中央審査を行った。臨床研究の実施については当該施設の長の許可を得た後に研究を開始すること。
本審査	一般	004022	新規	ヒトパピローマウイルス関連肛門癌早期発見に向けた拡大肛門鏡の施行に関する研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	水島 大輔	継続審査	本研究で実施される拡大肛門鏡の使用や酢酸塗布など、酢酸の希釈濃度のことなども含む通常診療との相違点である侵襲性や介入の具体的内容が明確になるよう研究計画書・説明同意文書に記載すること。その際には酢酸の希釈濃度や拡大肛門鏡の使用自体は通常の肛門鏡に比べて侵襲性は同じであることなどを含め記載すること。	
本審査	一般	003536	変更	COVID-19回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究	戸山	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	研究計画書6.4. (5) と6.4. (6) の変更点において研究試料・情報の2次利用となるため、既に本研究にて同意を得た研究対象者へ適切なインフォームドコンセント（オプトアウト等を含む）を行うこと。その際必要な情報公開文書等を作成し提出すること。	2020年11月09日第8回倫理審査委員会にて委員より指摘あり審議された結果、判定を継続審査へ戻し、委員会からの指示事項を記載する。これにより本研究の2020年11月06日の審査結果通知書の承認判定を、本審査の翌営業日である2020年11月10日時点から継続審査判定とし本審査結果通知書を発出する。
迅速②	一般	001702	新規	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（J-DREAMS）	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一内分泌代謝科医長	植木 浩二郎	承認		
迅速②	一般	001703	変更	非結核性抗酸菌症に関する観察研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	高崎 仁	承認		
迅速	一般	002379	変更	慢性肝疾患における血清組織糖鎖の網羅的探索（多施設共同）	国府台	(肝炎)ゲノム医科学プロジェクト	杉山 真也	承認		
迅速	一般	003023	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	国府台	国府台病院	考藤 達哉	承認		
迅速②	一般	003037	変更	肺がんのDNAメチル化解析	戸山	病院外科診療科食道外科医長	山田 和彦	承認		
迅速②	一般	003349	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	戸山	国際感染症センターDCC科医師	石金 正裕	承認		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	003389	変更	ESBL産生大腸菌による侵襲性尿路感染症におけるセファマイシン系およびオキサセフェム系抗菌薬の適切な投与法及び有効性評価のための前向き観察研究	戸山	病院総合感染症科 診療科総合感染症科医長	早川 佳代子	承認		
迅速②	一般	003396	変更	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第三呼吸器内科医長	竹田 雄一郎	承認		
迅速②	一般	003425	変更	ロボット麻酔システムを用いた筋弛緩拮抗薬の投与量決定アルゴリズムの妥当性の検討	戸山	病院手術管理部門 麻酔科診療科麻酔科医長	安間 記世	承認		
迅速	一般	003473	変更	大腿骨近位部骨折の高齢者における肺炎予防ケアバンドルの効果に関する研究	看護大学校	—	西岡 みどり	承認		
迅速①	一般	003494	変更	COVID-19に関するレジストリ研究	戸山	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		
迅速②	一般	003494	変更	COVID-19に関するレジストリ研究	戸山	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		①医療法人東和会第一東和会病院、医療法人丹比荘丹比荘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	003559	変更	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	戸山	病院循環器内科診療科第一循環器内科医長	廣井 透雄	承認		
迅速②	一般	003598	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	戸山	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		
迅速②	一般	003616	変更	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	戸山	病院腎臓内科診療科腎臓内科医長	片桐 大輔	承認		
迅速	一般	003647	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	国府台	(肝炎)ゲノム医科学プロジェクト	杉山 真也	承認		
迅速②	一般	004013	新規	神経変性疾患患者の検体(歯組織、血液、皮膚等)からのiPS細胞の作製と機能解析・創薬に関する研究	戸山	研究所難治性疾患研究部難治性疾患研究室長	志村 まり	承認		
迅速②	一般	004015	新規	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	戸山	病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外科医長	竹村 信行	承認		
迅速	一般	004016	新規	精神科病棟から神経・筋疾患病棟に異動する看護師への教育的支援の検討	看護大学校	国立看護大学校	松浦 佳代	継続審査	利益相反状況調査の申告の上、審査結果を提出すること。	
迅速	一般	004017	新規	看護学生・臨床看護師の「エビデンスに基づく実践」の自己評価尺度・日本語版に対する混合研究法を用いた内容妥当性の評価に関する研究	看護大学校	国立看護大学校	友滝 愛	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	004018	新規	新型コロナウイルス感染症の流行に伴う肺塞栓症/深部静脈血栓症の発症増加に関する後ろ向き観察研究 (PE/DVT)	戸山	病院循環器内科診療科第一循環器内科医長	廣井 透雄	承認		
迅速②	一般	004019	新規	レニン・アンジオテンシン系抑制薬とCOVID-19感染症重症化の関連性に関する調査研究	戸山	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		
迅速②	一般	004020	新規	門脈支配領域に基づく肝尾状葉の定義	戸山	病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外科医師	伊藤 橋司	承認		
迅速②	一般	004021	新規	カンボジア主要国立病院において子宮頸がん検査を受けた女性の診断・治療・追跡状況に関する横断的研究	戸山	国際医療協力局連携協力部展開支援課医師	春山 怜	承認		
迅速②	一般	004023	新規	フランス語圏アフリカ（コンゴ民主共和国）における臨床看護師のコンピテンシー評価	戸山	国際医療協力局連携協力部連携推進課国際連携専門職	永井 真理	継続審査	・症例数を400例から450例に変更されているが、計画書の11.1解析対象集団が400例のままになっているので、修正すること。 ・申請書の14.2「研究対象者に対する負担軽減費の支給」を、「なし」と変更されているが、計画書の10.3には「交通費は実費を支払うこととする」とあるので、「あり」と修正すること。	
迅速②	一般	004024	新規	COVID-19患者における急性呼吸不全に関する検討	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医長	放生 雅章	承認		
迅速②	一般	004025	新規	新型コロナウイルス感染症と季節性インフルエンザの臨床的特徴を明らかにするための観察研究	戸山	国際感染症センターDCC科医師	石金 正裕	継続審査	「研究対象期間」に関して、ユニットからの指摘を受けて「研究対象期間」が「倫理審査委員会承認後から」に変更されたが、各レジストリに登録されている症例の登録日には本研究の倫理審査委員会承認日以前のものも含まれるため、本研究計画書に研究対象期間を明記することは困難と考えられることから、「研究対象期間」の項目を削除することが適切と思われる。	
迅速②	一般	004026	新規	繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究:再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究	戸山	病院循環器内科診療科第一循環器内科医長	廣井 透雄	承認		
迅速②	一般	004027	新規	新規母集団薬物動態解析による抗結核薬の薬物動態と結核治療中の肝障害に関する研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医長	放生 雅章	承認		
迅速②	一般	004028	新規	胆道癌の予後、予後因子、死因を検討するための後ろ向きコホート研究	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科消化器内科医長	小島 康志	承認		
迅速②	一般	004029	新規	治療抵抗性腫瘍に対するCAR-NK細胞療法を臨床応用するための基礎研究	戸山	病院血液内科診療科第一血液内科医師	梶野 富輝	承認		
迅速②	一般	004032	新規	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY)	戸山	病院呼吸器内科診療科第三呼吸器内科医長	竹田 雄一郎	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	004033	新規	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 拡大に伴う生 活様式の変化と糖尿病コン トロールに関する後ろ向き 観察研究	戸山	病院糖尿病内分泌 代謝科診療科第一 糖尿病科医師	坊内 良太郎	承認		
迅速	一般	004034	新規	抗凝固薬継続症例とヘパリ ン置換症例の内視鏡的大腸 ポリープ摘除術後出血割合 に関する検討	国府台	国府台病院	矢田 智之	承認		
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	戸山	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		
迅速②	遺伝子	000175	変更	包括的同意の取得に基づく バイオバンク構築	戸山	理事総長	國土 典宏	承認		
迅速	遺伝子	000267	変更	B型肝炎に関する統合的臨床 ゲノムデータベースの構築 を目指す研究	国府台	(肝炎)ゲノム医科 学プロジェクト	溝上 雅史	承認		
迅速②	遺伝子	000277	変更	小児固形腫瘍観察研究	戸山	病院小児科診療科 第一小児科医長	七野 浩之	承認		
迅速②	遺伝子	000292	変更	NCGMバイオバンク検体を 利用した高LDL-C血症患者 の候補遺伝子解析	戸山	病院循環器内科診 療科第一循環器内 科医長	廣井 透雄	承認		
迅速	遺伝子	004054	新規	固形腫瘍における遺伝子異 常の網羅的解析	国府台	国府台病院	池上 友梨佳	承認		

継続審査から承認一覧 2020年10月10日～2020年11月6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
2020/9/14	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	承認	
2020/9/14	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	梅野 富輝	承認	
2020/10/12	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	国立国際医療研究センター病院	病院総合感染症科診療科総合感染症科医長	早川 佳代子	承認	