

令和2年度 第11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3年2月8日（月）15:50 ～ 17:30

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	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

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	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速	一般	1967	変更	HCV感染患者の免疫病態におけるDAAを用いた治療の影響の解明	国府台病院	考藤 達哉	承認		
迅速②	一般	2091	変更	東京オリンピックに向けたエイズ予防のための基盤整備	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		
迅速②	一般	2096	変更	レセプトデータベースを用いた糖尿病に関する疫学研究およびヘルスサービスマネジメント	研究所糖尿病研究センター糖尿病情報センター医療政策研究室長	杉山 雄大	継続審査	1.研究計画書P2の「松村漢志」先生の「臨床研究承認の有効期限」の記載をすること。 2.新旧対応表の変更後の記載が、不一致のままであるため修正すること。	
迅速①	一般	3010	変更	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	病院小児科診療科第一小児科医長	七野 浩之	承認		利益相反マネジメント委員会審査結果通知書を提出して下さい。
迅速②	一般	3126	変更	サリドマイド胎芽症者のこころの健康とQOL（生活の質）に関する全国調査	病院精神科診療科第一精神科心理療法士	曾根 英恵	承認		
迅速②	一般	3163	変更	多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	承認		
迅速②	一般	3261	変更	AIを用いた感染症予測等の実証に関する研究	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		
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	3425	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	病院手術管理部門麻酔科診療科麻酔科医師	安間 記世	承認		
迅速②	一般	3484	変更	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	病院看護部第1外来・第2外来（第1外来）	渚 幸恵	承認		
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		①汐田総合病院、江別市立病院、恵庭第一病院、医療法人同仁会（社団）京都九条病院、行田中央総合病院、独立行政法人地域医療機能推進機構千葉病院、医療法人栄和会寺田病院、医療法人徳洲会名瀬徳洲会病院、医療法人弘正会西京都病院、社会医療法人原土井病院、社会医療法人仙養会北摂総合病院、マツダ株式会社マツダ病院、一般社団法人愛生会山科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	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		①中央審査依頼施設の下記24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。天草市立牛深市民病院、医療法人明信会今泉西病院、医療法人河端病院、医療法人榎本会榎本病院、医療法人思誠会勝田台病院、社会医療法人社団同仁会木更津病院、京都府立洛南病院、医療法人社団董会北須磨病院、高知大学医学部附属病院、八王子保健生活協同組合城山病院、医療法人尽生会聖和病院、公立相馬総合病院、たつの市民病院、千葉県がんセンター、登米市立登米市民病院、南那須地区広域行政事務組合立那須南病院、日本赤十字社長崎原爆諫早病院、兵庫医科大学ささやま医療センター、医療法人相生会宮田病院、市立野洲病院、国立大学法人山形大学医学部附属病院、医療法人讃和会友愛会病院、医療法人清仁会洛西ニュータウン病院、医療法人永寿会陵北病院 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①	一般	3495	変更	COVID-19または感染疑いの小児患者における心不全バイオマーカー測定の実用性を評価する観察研究	病院小児科診療科第二小児科医長	水上 愛弓	承認		利益相反マネジメント委員会審査結果通知書を提出して下さい。
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	変更書の6、添付資料一覧の同意撤回書にチェックと、日付の記入をすること	
迅速	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	(肝炎)ゲノム医学プロジェクト	杉山 真也	承認		
迅速②	一般	3651	変更	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	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第三糖尿病科医長	大杉 満	承認		
迅速①	一般	3664	変更	COVID-19の世界的大流行下での入国規制緩和に伴う検疫対策に関する観察研究	国際医療協力局人材開発部研修課	坪井 基行	承認		利益相反マネジメント委員会審査結果通知書を提出して下さい。

審査区分	一般・遺伝子	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者部署	研究責任者	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	4001	変更	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 科医長	早川 佳代子	承認		
迅速②	一般	4007	変更	肝臓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	国土 典宏	承認		
迅速	一般	4068	新規	看護師長がスタッフのメンタルヘルスを支援する能力を高めるプロセス	国立看護大学校	森 真喜子	承認		
迅速②	一般	4097	新規	経皮的冠動脈血行再建術後のヒト免疫不全ウイルス感染患者の予後に関する後ろ向きコホート研究	病院循環器内科診療科第一循環器内科医長	久保田 修司	承認		
迅速②	一般	4098	新規	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査	病院脳神経外科診療科第一脳神経外科医長	原 徹男	承認		D P C・レセプト等情報の収集について診療情報管理係にて適切に申請手続きを行ってください。
迅速②	一般	4099	新規	HIV陽性患者における消化器外科手術の周術期管理に関する後ろ向き研究	病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外科医長	伊藤 橋司	承認		
迅速②	一般	4100	新規	インドネシア・フィリピンにおけるLoopampTM SARS-CoV-2のRT-PCR検査との比較による臨床効果の国際的検討	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	4101	新規	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT附随研究	病院外科診療科乳腺外科医長	北川 大	承認		
迅速②	一般	4102	新規	COVID-19回復者の抗体活性に関するvalidation研究	国際感染症センター-DCC科医師	木下 典子	承認		
迅速②	一般	4103	新規	プライマリ・ケア領域においてHIV感染者の診療を阻む要因に関する調査	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部専門外来医長	塚田 訓久	承認		
迅速②	一般	4104	新規	尿路感染症が高齢者に与える疾患負荷に関する後ろ向き観察研究	国際感染症センターフェロー	秋山 裕太郎	承認		
迅速②	一般	4106	新規	日本における社会接触行列の更新	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	4107	新規	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査	病院呼吸器内科診療科第五呼吸器内科医長	飯倉 元保	承認		
迅速②	一般	4108	新規	本邦におけるCOVID-19外国人感染者の臨床疫学解析	国際感染症センターフェロー	野本 英俊	承認		COVID-Registry Japanからのデータ取得手続きを適切におこない研究開始して下さい。
迅速②	一般	4109	新規	急性胆嚢炎手術症例における術前初期治療としての経皮経肝胆嚢吸引穿刺法（PTGBA）と術前経皮経肝胆嚢ドレナージ（PTGBD）の有用性・安全性についての後ろ向きコホート研究	外科	桑原 麻衣	承認		
迅速②	一般	4110	新規	消化管穿孔患者の予後のスコアリングの作成と妥当性の検討	救命救急センター救急科診療科第二救急科医長	小林 憲太郎	継続審査	研究代表施設の研究計画書と申請書11・情報公開文書で研究対象者の対象期間が相違しています。研究代表施設の研究計画書の記載と統一すること。	
迅速②	一般	4111	新規	適正な鎮静状況を維持するのに必要なレミゾラム投与量の検討	病院手術管理部門麻酔科診療科麻酔科医長	加藤 孝子	継続審査	インフォームドコンセントについて再考すること。	
迅速②	一般	4112	新規	腹部造影CT、MRIを用いた新規3D画像再構成システムの肝切除術における有用性に関する検討	病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外科医長	伊藤 橋司	承認		
迅速②	一般	4113	新規	呼吸器感染症の診断補助のための分類器開発に係るサンプル収集研究	国際感染症センター-DCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		
迅速②	一般	4114	新規	機械学習を用いたCT画像によるCOVID診療戦略アルゴリズムの構築	救命救急センター救急科診療科第二救急科医長	小林 憲太郎	継続審査	今回研究者から提出されたNCGM版研究計画書と主施設（大阪急性期・総合医療センター）の研究計画書の内容が同一なら、主施設の研究計画書で審査を行うことが可能（承認相当） NCGM版研究計画書の内容に主施設の研究計画書と異なる研究内容が含まれているのであれば、更新版の主施設の研究計画書の提出が必要	

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	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	4115	新規	1型糖尿病の妊娠中の血糖管理における予測低血糖自動注入停止型インスリンポンプの有効性の検討	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師	小谷 紀子	承認		
迅速②	一般	4116	新規	手術室におけるCOVID-19感染対策に関する後ろ向きコホート研究	病院外科診療科食道外科医長	山田 和彦	承認		
迅速②	一般	4117	新規	梅毒に対するドキシサイクリンの有効性に関する後ろ向き観察研究	国際感染症センターフェロー	宮里 悠佑	承認		
迅速②	一般	4118	新規	抗菌薬に関する意識の差に関するアンケート調査	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	4119	新規	COVIREGI-JPを用いた重症COVID-19肺炎患者における標準治療に対するトシリズマブの有効性評価を目的とした後ろ向きコホート研究	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		COVID-Registry Japanからのデータ取得手続きを適切におこない研究開始して下さい。☑
迅速②	一般	4120	新規	脾曲部結腸癌に対する手術および治療成績に関する後ろ向きコホート研究	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医師	大谷 研介	承認		
迅速②	一般	4121	新規	新型コロナウイルス感染症後遺症の発症・遷延の危険因子の同定、抗体価との関連性に関する観察研究	国際感染症センターDCC科医師	森岡 慎一郎	承認		
迅速	一般	4122	新規	糖尿病患者の病態と治療の状況: データベースを用いた横断研究	国府台病院	勝山 修行	承認		
迅速	一般	4124	新規	切除不能肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬と分子標的治療薬の併用療法における治療効果と安全性に関するバイオマーカー探索研究	(肝炎)肝疾患研究部	由雄 祥代	承認		
迅速②	一般	4127	新規	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 罹患患者の免疫応答に関する臨床研究	国際感染症センターDCC科トラベルクリニック医長	氏家 無限	承認		
迅速	一般	4140	新規	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の重症化予測マーカーとしてのTH2ケモカイン (TARC) の有用性を検討するための研究	(肝炎)ゲノム医科学プロジェクト	杉山 真也	承認		
迅速②	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)	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	4105	新規	糖尿病腎症の重症度や予後を反映する尿中因子、ならびに血漿中因子の検証研究	研究所糖尿病研究センター臓器障害研究部長	鍋木 康志	承認		
迅速	遺伝子	4123	新規	膵癌の遺伝子的特徴・微小免疫環境から見た膵癌術前化学療法感受性予測と予後の検討	(肝炎)肝疾患研究部	由雄 祥代	承認		

継続審査から承認一覧 2020年12月12日～2021年2月5日

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
2020/12/14	一般	3450	変更	小児におけるトスフロキサシン尿中薬物結晶の臨床像を検討する後方視的観察研究	国立国際医療研究センター病院	病院小児科診療科第二小児科医長	水上 愛弓	承認	
2020/12/14	一般	4050	新規	職場環境における生体情報の変化についての探索的研究	国立国際医療研究センター病院	病院放射線診療部門放射線核医学科診療科核医学科医長	南本 亮吾	承認	
2021/1/12	一般	4076	新規	遺体における新型コロナウイルスの感染性に関する評価研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターDCC科国際感染症対策室医長	忽那 賢志	承認	