

令和3年度 第1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

審議概要

日 時： 令和3年4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
	秋山 純一	出	国立国際医療研究センター病院消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	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 所属機関	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
本審査	一般	004202	新規	新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリの構築	戸山	臨床研究センターセンター長	杉浦 互	承認		1.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にて「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠した研究とした研究として審議をおこなった。共同研究機関においても「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠しての研究実施体制であることを確認して研究開始して下さい。 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
本審査	遺伝子	004155	新規	ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤とする疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発	戸山	NCBN中央バイオバンク	後藤 雄一	継続審査	1.研究計画書10.3の記載と説明文書 遺伝子検査結果についての記載部分に齟齬があるため、本研究においての遺伝子検査の結果開示について整理・回答し、各書類日記載を統一すること。 2.研究計画書6.1「膠原病科外来に、事前に倫理審査に付議した研究案内のポスターも貼付する予定である。」の記載について、研究案内ポスターの有無を回答し、有の場合には審査資料として提出すること。 3.各同意説明文書 診察・検査について等に記載されている患者日誌の必要の有無について再考し、回答の上で必要であれば各同意説明文書を改訂すること。 4.本研究においての各共同研究機関の収集資料・情報、インフォームドコンセントの方法等を表等に整理し、別紙として提出すること。 5.情報公開文書の掲示について実施施設を整理し回答すること。	国立研究開発法人国立精神神経医療研究センターについて中央審査をおこなった。
迅速	一般	002074	変更	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	国府台	国府台病院	宇佐美 政英	承認		
迅速②	一般	002189	変更	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	戸山	病院小児科診療科第一小児科医長	七野 浩之	承認		

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	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速①	一般	002393	変更	日常生活下調査による 摂食障害の食行動異常 関連要因と背景基盤の 解明(EDEMA)	戸山	病院心療内科診 療科心療内科医 長	菊地 裕絵	承認		
迅速	一般	002487	変更	日本における関節リウ マチ患者の現状と問題 点を全国的に継続的に 明らかにするための共 同臨床研究	国府台	国府台病院	津田 尚法	承認		
迅速②	一般	002492	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	戸山	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	承認		
迅速①	一般	003054	変更	タイにおける新規製品 を活用したマラリア検 出機能の評価	戸山	研究所熱帯医 学・マラリア研 究部長	狩野 繁之	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。
迅速	一般	003071	変更	入院摂食障害患者に対 する統合的医療の有効 性に関する後ろ向き探 索的研究	国府台	国府台病院	河合 啓介	承認		
迅速①	一般	003183	変更	HIV-1患者血中Vprに関 するデータベースの構 築とエイズ病態理解へ の応用	戸山	研究所難治性疾 患研究部長	石坂 幸人	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。
迅速①	一般	003241	変更	糖尿病性腎臓病症例の 腎生検腎組織残余検体 を用いた免疫染色およ びトランスクリプトー ム解析ー糖尿病性腎臓 病の結節病変の病態解 明に向けてー	戸山	研究所糖尿病研 究センター臓器 障害研究部慢性 障害研究室長	久保田 浩 之	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。
迅速	一般	003305	変更	中学生の性意識を規定 する要因；既存の授業 前後の質問紙調査によ る分析	看護大学校	一	渡邊 香	承認		
迅速②	一般	003331	変更	変形性斜頭症と顎変形 症との関連性に関する 研究	戸山	病院歯科・口腔 外科診療科歯科 口腔外科医長	丸岡 豊	承認		
迅速①	一般	003355	変更	ビタミンA関連分子を 中心とした日本人妊婦 の栄養状態の基礎的研 究	戸山	病院産婦人科診 療科産科医師	中西 美紗 緒	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	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	003409	変更	腸内細菌に対する宿主免疫応答から紐解く膵臓がん発症機序の解明と早期診断法の開発	戸山	臨床研究センター臨床研究企画戦略部長	木村 基	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 麻酔科医師	安間 記世	承認		
迅速②	一般	003431	変更	ICU患者の口渇感に対するメントールの有効性を検討する探索的無作為化群間比較試験	戸山	救命救急センター集中治療室 看護師	坂本 歩	承認		
迅速	一般	003444	変更	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	国府台	国府台病院	矢田 智之	承認		
迅速②	一般	003468	変更	60歳以上のHIV感染患者における虚血性心疾患スクリーニング（HAIHD）	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	003528	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	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	承認		
迅速	一般	003544	変更	COVID-19 の流行に伴う子どものメンタルヘルスへの支援体制に関する調査研究	国府台	国府台病院	宇佐美 政英	承認		
迅速②	一般	003606	変更	薬剤耐性菌による入院期間・費用の増加に関する検討	戸山	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	継続審査	「様式1」には患者を特定できる情報がないのであれば情報公開文書によるオプトアウトは不要です。本研究において患者を特定できる情報の有無を明確にし、インフォームドコンセントについても本研究にそった記述とすること。	
迅速②	一般	003648	変更	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	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	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	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	003651	変更	J-DREAMSを用いた我が国における1型糖尿病の実態調査	戸山	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②	一般	003654	変更	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	戸山	上級研究員	野入 英世	承認		
迅速②	一般	003668	変更	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	戸山	国際感染症センターDCC科医師	石金 正裕	承認		
迅速	一般	004000	変更	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	看護大学校	国立看護大学校	亀岡 智美	承認		
迅速②	一般	004019	変更	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	大曲 貴夫	承認		
迅速②	一般	004037	変更	COVID-19 REGISTRY症例の循環器疾患合併率と関連因子の後ろ向き観察研究	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	004081	変更	国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究	戸山	国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター	磯 博康	承認		
迅速	一般	004128	新規	Evidence based practice (EBP) 関連尺度の開発 2-日本語版の心理測定特性（信頼性・妥当性）の検証（研究2）	看護大学校	国立看護大学校	友滝 愛	継続審査	主施設の承認を得ること。	
迅速	一般	004156	新規	助産師が対応の難しい母親への効果的な支援ができるようになるプロセス	看護大学校	国立看護大学校	森 真喜子	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	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速	一般	004158	新規	看護師のがん薬物療法 臨床試験への Attitude(姿勢)とその 関連要因を探索する横 断研究	看護大学校	国立看護大学校	外崎 明子	承認		
迅速②	一般	004159	新規	脳卒中の急性期診療提 供体制の変革に係る実 態把握及び有効性等の 検証のための研究	戸山	病院脳神経外科	井上 雅人	承認		
迅速	一般	004160	新規	当院における門脈ガス 血症の検討	国府台	国府台病院☒	矢田 智之	承認		
迅速	一般	004161	新規	胃腫瘍ESD症例におけ る下部消化管内視鏡検 査の有用性についての 検討	国府台	国府台病院	池上 友梨 佳	承認		
迅速②	一般	004162	新規	COVID-19に対するス テロイドの効果に関す る後ろ向き検討	戸山	病院呼吸器内科 診療科第一呼吸 器内科医師	鈴木 学	継続審査	呼吸器内科以外の診療科の入院 患者も研究対象とする場合、研 究体制の見直しを行うこと。	
迅速②	一般	004164	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	戸山	病院糖尿病内分 泌代謝科診療科 第一糖尿病科医 長	梶尾 裕	承認		
迅速②	一般	004165	新規	電子診療録直結型情報 収集システムを活用し た肥満症に関する大規 模包括的データベース の構築に関する研究	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	004166	新規	食道癌における術後合 併症に関する後ろ向き コホート研究	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	004167	新規	持続型G-CSF製剤の PET/CT画像に及ぼす 影響に関する観察研究	戸山	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		
迅速②	一般	004168	新規	コアグラージェ陰性ブド ウ球菌検出数による血 液培養汚染率上昇のア ラート機能についての 検討	戸山	国際感染症セン ターDCC科医 師	山元 佳	承認		
迅速②	一般	004169	新規	疫学調査「口腔がん登 録」	戸山	病院歯科・口腔 外科診療科歯科 口腔外科医長	丸岡 豊	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	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	004170	新規	COVID-19患者を対象とした臨床試験において用いる新たな評価項目と解析手法の開発	戸山	臨床研究センターデータサイエンス部生物統計研究室長	上村 夕香 理	継続審査	日本語の同意説明文書を提出すること。	
迅速②	一般	004171	新規	HIV感染血友病患者における虚血性心疾患スクリーニングのフローアップ研究	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	004172	新規	卵巣腫瘍の新規腫瘍マーカーであるHE4測定の有用性に関する後方視的検討	戸山	病院産婦人科診療科第二婦人科医長	富尾 賢介	承認		
迅速②	一般	004173	新規	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)付随研究 COVID-19関連心臓障害に関する調査研究	戸山	病院循環器内科診療科第一循環器内科フェロー	鳥居 俊介	承認		
迅速②	一般	004174	新規	FilmArray呼吸器パネル2.1検査後の余剰検体の収集保管	戸山	臨床研究センターセンター長	杉浦 互	承認		インフォームドコンセントについて口頭同意+記録作成が可能な研究対象者の場合には可能な限りおこなうようにして下さい。
緊急	一般	004176	新規	新型コロナウイルス（SARS-CoV2）感染症に対するワクチン接種後の免疫獲得に関する研究	戸山	理事所長	満屋 裕明	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。
迅速②	遺伝子	004163	新規	稀少遺伝子疾患における遺伝要因の同定と病態解明	戸山	研究所 疾患ゲノム研究部	三宅 紀子	承認		
迅速①	遺伝子	004175	変更	新型コロナウイルスワクチン接種による抗体価の推移に関する研究	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		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。
緊急	遺伝子	004175	新規	新型コロナウイルスワクチン接種による抗体価の推移に関する研究	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中央審査依頼施設のアボットジャパン合同会社について中央審査にて審査。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。 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。

継続審査から承認一覧 2021年2月6日～2021年4月9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	4043	新規	心筋梗塞後心臓リモデリングと 関係する血液バイオマーカーの 同定	国立国際医療研究 センター病院	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	
2021/2/8	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	国立国際医療研究 センター病院	救命救急セン ター救急科診療 科第二救急科医 長	小林 憲太郎	承認	
2021/3/8	一般	4131	新規	子宮頸癌に対するメトホルミン の有効性についての後方視的検 討	国立国際医療研究 センター病院	病院産婦人科診 療科第二婦人科 医長	富尾 賢介	承認	
2021/3/8	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	病院新生児科診 療科第一新生児 科医師	赤松 智久	承認	
2021/3/8	一般	4130	新規	オナセムノゲンアベバルボベク 投与前後の心機能評価に関する 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	