

令和3年度 第2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5月10日（月）15:45 ～17:00

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	欠	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ｱｸﾏ技術総括室課長	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

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	4188	新規	糖尿病性足病変症例 向けに設計された半 既製靴型装具の安全 性と使用性の検討 (略称：DM靴型装具 臨床研究)	戸山	病院リハビリテー ション科診療科リ ハビリテーション 科医長	藤谷 順子	承認		
本審査	一般	004189	新規	抗がん治療中のせん 妄の発症と重症化の 予防に対する 通常ケアと多職種せ ん妄初期対応プログ ラムとの多施設クラ スターランダム化比 較試験	戸山	看護部	宮木 良	承認		整理番号：2408課題の変 更申請として審議。 研究計画について（特に 研究期間も含め）研究代 表機関と情報を共有し、 本件のように代表機関と 分担機関（NCGM）との計 画内容に齟齬が生じるよ うな事象の再発防止策を 講じて下さい。
本審査	一般	004195	新規	外国出生者への診療 における医療通訳利 用方法別比較研究	戸山	病院呼吸器内科診 療科第一呼吸器内 科医師	高崎 仁	継続審査	説明文書の同意につい ての項を本研究対象者にあ わせて適切に修正するこ と。	
本審査	一般	004196	新規	人生100年時代におけ るHIV感染者の健康寿 命延伸のためのコ ホート設立に向けた 前向き介入研究	戸山	エイズ治療・研究 開発センター臨床 研究開発部医師	青木 孝弘	承認		
本審査	一般	004198	新規	血中カルプロテクチ ンによるCOVID-19の 予後予測に関する研 究	戸山	国際感染症セン ターDCC科医師	山元 佳	承認		
本審査	一般	004225	新規	新型コロナウイルス 変異株のゲノム解析 及び発生状況の調査	戸山	臨床研究センター 産学連携推進部長	木村 基	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。
迅速②	一般	001665	変更	NCGMのグローバル 医療を達成するため の熱帯皮膚病領域に おける Teledermatology 構 築に関する研究	戸山	病院皮膚科診療科 皮膚科医長	玉木 毅	承認		
迅速②	一般	001847	変更	発症頻度の解明を目的 としたシスチノー シス診断基盤の確立 に関する研究（Cys study）	戸山	研究所動物実験施 設室長	岡村 匡史	承認		
迅速②	一般	002471	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	戸山	がん総合診療セン ターがん薬物療法 科診療科乳腺・腫 瘍内科医長	清水 千佳子	承認		
迅速②	一般	003244	変更	ザンビア共和国にお ける自動口頭剖検シ ステムにより同定さ れた死因の妥当性検 証調査	戸山	国際医療協力局連 携協力部	横堀 雄太	承認		
迅速①	一般	003342	変更	肺骨化症症例に関す る全国疫学調査（二 次調査）	戸山	病院呼吸器内科診 療科第四呼吸器内 科医長	泉 信有	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。

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	003345	変更	歯科外来における抗菌薬処方の実態を明らかにするアンケート調査	戸山	国際感染症センターDCC科医師	石金 正裕	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		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	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医療法人社団澄鈴会栗津神経サナトリウム・鳥取生協病院について中央審査を行った。 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。
迅速②	一般	004040	変更	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転機および母児の長期予後に関するデータベース構築による多施設前向き研究－糖尿病および”妊娠中の明らかな糖尿病”合併妊娠の妊娠転機調査－	戸山	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	004058	変更	SARS-COV-2およびインフルエンザ抗原検査における鼻前庭採取法についての検討	戸山	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	承認		査読者コメントによる改訂後に追加された研究者について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COI審査を受けることを認める
迅速①	一般	004103	変更	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	戸山	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		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	一般	004157	新規	看護学教員の倫理的行動の解明－2021年調査－	看護大学 校	国立看護大学校	亀岡 智美	承認		
迅速②	一般	004179	新規	リンパ管関連疾患におけるICGリンパ管造影所見の有用性に関する後ろ向き観察研究	戸山	病院形成外科診療科第一形成外科フェロー	坂井 勇仁	承認		
迅速②	一般	004180	新規	近位尿細管に対する自己抗体により惹起された急性尿細管間質性腎炎の対応抗原の同定と病態解析	戸山	研究所糖尿病研究センター臓器障害研究部長	鎗木 康志	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 名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	004181	新規	ホルモン受容体陽性・HER2陰性乳癌かつT1a/b症例における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医長	清水 千佳子	承認		
迅速	一般	004182	新規	高齢者の足関節骨折術後の早期荷重の検討 多施設コホート研究	国府台	国府台病院	中川 量介	承認		
迅速	一般	004183	新規	肝疾患患者の就労状況の実態調査	国府台	国府台病院	是永 匡紹	承認		
迅速	一般	004184	新規	Fontan術後患者の全国疫学調査	国府台	国府台病院	考藤 達哉	承認		
迅速	一般	004185	新規	多施設によるM2BPGi定量の臨床的有用性の評価	国府台	国府台病院	溝上 雅史	承認		
迅速②	一般	004186	新規	ラオス国の無症候性マラリア原虫感染者が保持する原虫集団由来の抗マラリア薬剤耐性関連遺伝子の変異の解析	戸山	研究所熱帯医学・マラリア研究部長	狩野 繁之	承認		
迅速②	一般	004187	新規	真菌性眼内炎の臨床像と発症因子の関連における後ろ向き横断的研究	戸山	病院眼科診療科第二眼科医長	八代 成子	承認		
迅速②	一般	004190	新規	FilmArray呼吸器パネルを使用した呼吸器感染症の病原体動向調査に関する研究	戸山	中央検査部門	黒川 正美	承認		
迅速②	一般	004192	新規	特定感染症指定医療機関の看護師が働きやすい職場環境再構築の取り組み	戸山	救命救急センター救急科診療科集中治療室看護師長	早川 祥子	継続審査	1.研究計画書において実施期間より前にデータ収集の記載がみられる。後ろ向きでデータを取得するということであれば、実施期間の変更が必要であるため記述を修正又は実施期間の再考をおこなうこと。 2.研究計画書の観察項目に研究スケジュールに記載されている項目がすべて書かれていないため、記載すること。 3.研究計画書に目標症例数にはどの病棟の看護師に調査をするか記載されているが、選択基準には示されていない。対象集団の選択基準が明確でないため、明確に記載すること。 4.研究責任者である師長との面談の負担軽減として、「被験者の負担にならないよう業務時間内で実施すること、面接で予め準備するものはないこと、話がないならそれでもいい旨を説明し」と回答されているが、研究計画書や説明文書に記載が反映されていないため、追記すること。 4.新旧対照表の提出がないため、提出すること。 5.指摘されていた研究者の相違が修正しきれていないため、修正すること。	査読者コメントによる改訂後に追加された研究者について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COI審査を受けることを認める

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	004193	新規	REAL WORLD DATA を用いた小児・AYA 世代がん患者の長期 予後に関する後向き 研究	戸山	がん総合診療セン ターがん薬物療法 科診療科乳腺・腫 瘍内科医長	清水 千佳子	承認		
迅速②	一般	004194	新規	心房細動を合併した 心不全患者において 心臓超音波検査値が 心血管系予後に及ぼ す影響：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	004197	新規	リンパ浮腫における CT画像所見の有用性 に関する後ろ向き観 察研究	戸山	病院形成外科診療 科第一形成外科医 師	十九浦 礼子	承認		
迅速②	一般	004199	新規	糖尿病患者における 診療・療養体験の調 査	戸山	糖尿病情報セン ター	井花 庸子	承認		査読者コメントによる改 訂後に追加された研究者 について倫理審査委員会 の承認後に利益相反マネ ジメント委員会にCOI審 査を受けることを認める
迅速②	一般	004200	新規	上顎に多房性に発生 した乳児の黒色性神 経外胚葉性腫瘍の1 例	戸山	病院歯科・口腔外 科診療科歯科口腔 外科レジデント	墓田 真弥	承認		
迅速②	一般	004201	新規	新宿区障害福祉サー ビス事業所・介護 サービス事業所の職 員に対する唾液PCR 検査を用いたCOVID- 19感染管理	戸山	臨床研究センター センター長	杉浦 互	承認		
迅速②	遺伝子	000255	変更	診断・治療法開発の ためのシスチノーシ スのゲノム解析研究 (Cys gene)	戸山	研究所動物実験施 設室長	岡村 匡史	承認		
迅速①	遺伝子	003413	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	戸山	研究所プロジェク ト長	徳永 勝士	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。
迅速②	遺伝子	003510	変更	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	戸山	研究所脂質シグナ リングプロジェクト 副プロジェクト 長	進藤 英雄	承認		
迅速②	遺伝子	004191	新規	COVID-19患者におけ るsilent hypoxiaに寄 与しうる液性因子の 同定	戸山	国際感染症セン ターDCC科医師	森岡 慎一郎	承認		

継続審査から承認一覧 2021年4月10日～2021年5月31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
2020/10/12	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	
2021/3/8	一般	3239	変更	腫瘍形成を促進する肝微小環境 についての研究	国立国際医療研究センター病院	病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外科医師	伊藤 橋司	承認	
2021/4/12	一般	3606	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	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターDCC 科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認	
2021/4/12	一般	4162	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	国立国際医療研究センター病院	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	鈴木 学	承認	