

令和3年度 第4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7月12日（月）15:20～16:30

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A7A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	生命・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	生命	004256	新規	小児がん患者の学校生活支援ツール～「より良い学校生活の過ごし方（試用版）」～の使用感についてのアンケート調査	戸山	病院小児科診療科第一小児科医師	瓜生 英子	継続審査	小児向けのアセント文書について対象年齢にあわせた表現で別途作成するか、別途作成しない場合は代諾者と同様の説明文書にて研究対象者にわかりやすく説明する工夫をする等の対応方法を検討すること。	
本審査	生命	004264	新規	末梢静脈確保が困難な患者における超音波ガイド下穿刺法の有効性を検討する無作為化非盲検比較試験	戸山	救命救急センター救急科診療科救命救急科医長	木村 昭夫	継続審査	1. 同意説明文書 p 7 8.研究に参加しない場合の治療方法に記載の「保険診療に応じて」の記載を削除し、適切な文章に修正すること。 2. 同意説明文書 p 8 10。研究の中止の「特定の有害事象」について「重篤な有害事象」に修正すること。	
迅速②	生命	000222	変更	高度総合医療体制に基づく、心血管病の統合的な臨床開発研究基盤の構築とその活用	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	遺伝子	000256	変更	「日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide association study : GWAS) (多施設共同研究)」 (NTM GWAS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	※COI※審査結果： 本研究においては、企業・団体等が特定役務に関与しており、当該企業・団体等に研究結果が操作されないよう、管理が必要です。今回追加された1名の研究者について、特段の利益相反状況は確認されませんでした。 助言・勧告： ①研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、DNA解析はSRL、東芝株式会社、イルミナ株式会社、サーモ・フィッシャー・サイエンティフィック社が行う旨、および当該企業・団体等の意向で研究結果や発表に不当な影響を与えないことを担保する旨を明記すること。 ②研究の実施に当たっては、当該企業・団体等の利益が優先され研究の公正性が損なわれることがないよう注意すること。 ③研究代表施設/NCGMと当該企業・団体等との間で、必要に応じて共同研究契約/契約を締結すること。 ④成果発表の際には、企業・団体等の関与を正しく開示すること。 上記助言・勧告について、申請資料に修正が必要な場合には対応し回答すること。すでに対応済みであり修正不要の場合にはその旨を回答すること。	

審査区分	生命・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	遺伝子	000264	変更	NCGM母子コホート構築のためのバイオリソース収集とその活用(BIO-MNC)	戸山	小児科	細川 真一	継続審査	<p>※COI※</p> <p>審査結果：本研究において、利益相反による弊害が発生する懸念はないと判断いたします。</p> <p>本研究の研究資金源がある場合は、研究計画書などに明記してください。</p> <p>助言・勧告：</p> <p>①研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨を明記すること。</p> <p>②研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、利益相反に該当する事実はない旨を明記する。</p> <p>③研究資金提供がある場合は、研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、研究資金の提供元とその内容を明記すること。</p> <p>上記助言・勧告について、申請資料に修正が必要な場合には対応し回答すること。すでに対応済みであり修正不要の場合にはその旨を回答すること。</p>	
迅速②	一般	002213	変更	全ゲノムシーケンス解析を利用した難治性結核例の臨床微生物学的検討	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	<p>※COI※審査結果：企業・団体等から本研究に対して役務の提供を受けており、利益相反による弊害が発生しないよう、適切に管理することが必要です。今回追加された5名の研究者について、特段の利益相反状況は確認されませんでした。</p> <p>助言・勧告：</p> <p>①研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に本研究における企業・団体等の関与の有無とその内容を明記すること。</p> <p>②研究の実施に当たっては、当該企業・団体等の利益が優先され研究の公正性が損なわれることがないように注意すること。</p> <p>③NCGMと当該企業・団体等との間で、必要に応じて契約を締結すること。</p> <p>④成果発表の際には、企業・団体等の関与を正しく開示すること。</p> <p>上記助言・勧告について、申請資料に修正が必要な場合には対応し回答すること。すでに対応済みであり修正不要の場合にはその旨を回答すること。</p>	
迅速②	一般	002328	変更	本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究	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		
迅速①	一般	002373	変更	2型糖尿病におけるIoT活用の行動変容を介する血糖改善効果の検証：多施設共同無作為化非盲検群間比較試験	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		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	002392	変更	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験実施計画書	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	003036	変更	新規マラリア原虫遺伝子検出試薬を利用した診断法の臨床的有用性の検討	戸山	研究所熱帯医学・マラリア研究部長	狩野 繁之	承認		

審査区分	生命・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	003042	変更	児童思春期のメンタルヘルス・レジストリの構築に関する研究	国府台	国府台病院	宇佐美 政英	承認		
迅速②	生命	003163	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	戸山	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	承認		藤田医科大学 東京大学大学院情報学環 横浜市立大学附属病院 京都大学医学部附属病院 成田赤十字病院 について中央審査を行った。
迅速②	遺伝子	003267	変更	日本人大規模全ゲノム情報を基盤とした多因子疾患関連遺伝子の同定を加速する情報解析技術の開発と応用	戸山	研究所プロジェクト長	徳永 勝士	承認		
迅速②	一般	003287	変更	バイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発	戸山	上級研究員	野入 英世	継続審査	※COI※ 審査結果：今回追加された1名および自己申告書を提出いただいた2名の研究者について、特段の利益相反状況は確認されませんでした。 ①本研究の研究資金源は、研究計画書などに明記してください。 上記①について、申請資料に修正が必要な場合には対応し回答すること。すでに対応済みであり修正不要の場合にはその旨を回答すること。	
迅速②	遺伝子	003313	変更	NSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析	戸山	上級研究員	野入 英世	承認		
迅速②	一般	003330	変更	ベトナムにおけるHIV曝露前予防失敗と薬剤耐性の関連の評価	戸山	エイズ治療・研究開発センターセンター長	岡 慎一	承認		
迅速②	一般	003337	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	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		東北大学について中央審査をおこなった。
迅速②	一般	003364	変更	小児に対する医療処置時のディストラクションツールとしてのプロジェクションの実施可能性と有用性の探索的な評価痛みの心理評価検討のための産学間連携共同研究	戸山	病院小児科診療科第一小児科医師	田中 瑞恵	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（LC-SCRUM-Asia）	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①	一般	003410	変更	精神疾患と脂質組成の相関解析	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		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。

審査区分	生命・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	遺伝子	003412	変更	造影剤腎症を有する症例のゲノム解析	戸山	上級研究員	野入 英世	承認		
迅速②	一般	003432	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	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	003468	変更	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	継続審査	研究計画書等に冠動脈CTは介入の項に記載してあるが、冠動脈CTの介入としての位置づけが不明である。その結果に基づいて治療的介入を行うのであればその内容を明記すること。また介入と侵襲は分けて記述すること。研究計画書のほか、申請書、説明書、同意書を確認し、該当箇所はすべて修正すること。	
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川口さくら病院・新潟県立加茂病院・北海道大学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	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。
迅速②	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科医師	森岡 慎一郎	継続審査	別表	
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	003644	変更	ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究	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	003663	変更	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	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	004028	変更	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		研究の質が高まると変更理由に記載されているが、理由としては不適切です。今後変更理由を記載する際には考慮して下さい。
迅速①	一般	004080	変更	日本人COVID-19回復者における血中抗SARS-CoV-2抗体価評価	戸山	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	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。

審査区分	生命・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	004080	変更	日本人COVID-19回復者における血中抗SARS-CoV-2抗体価評価	戸山	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	承認		
迅速②	一般	004104	変更	尿路感染症が高齢者に与える疾患負担に関する後ろ向き観察研究	戸山	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	004113	変更	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	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	研究計画書7.1 インフォームドコンセントにおいて「また、0-12歳の小児においては、代諾者が同意し、匿名での録音データ提供に同意していれば、被験者として参加できることとする。なお、データ収集は匿名であり、患児の自然な咳嗽音を代諾者が録音したデータを提供してもらうのみであるため、インフォームド・アセントは行わない。」と記載されていますが、本研究では理解力があり、インフォームドアセントが必要と考えられる小学児の研究対象者も含まれており、インフォームド・アセントは必要です。インフォームドアセントを行い、アセント文書も作成すること。	
迅速①	一般	004141	変更	鏡視下大腸手術におけるOPERADA Arrowを用いた位置情報取得システム構築に関する前向き探索的観察研究	戸山	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医長	清松 知充	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	004173	変更	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	生命	004176	変更	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		
迅速②	生命	004202	変更	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	杉浦 互	承認		
迅速	生命	004205	新規	既存の画像サービスを活用した親の感想にみられる周産期の画像を視聴したことによる影響の検討	看護大学校	国立看護大学校	戸津 有美子	承認		
迅速②	一般	004225	変更	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		
迅速②	一般	004232	変更	本邦におけるCOVID-19入院患者の臨床疫学的検討アップデート	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		

審査区分	生命・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	生命	004245	新規	SARS-COV2感染後の小児多系統炎症性症候群および川崎病における病態・治療反応性を説明するサイトカイン動態の網羅的スクリーニング解析	国府台	(肝炎)ゲノム医科学プロジェクト	酒井 愛子	承認		
迅速	生命	004246	新規	2型糖尿病患者におけるGLP-1受容体作動薬デュラグルチドの代謝パラメータへの影響に関する後ろ向き観察研究	国府台	国府台病院	勝山 修行	承認		
迅速	生命	004247	新規	1型糖尿病におけるSGLT2阻害薬投与の影響に関する後ろ向き観察研究	国府台	国府台病院	勝山 修行	承認		
迅速	生命	004248	新規	糖尿病患者における癌診断の実態に関する後ろ向き観察研究	国府台	国府台病院	勝山 修行	承認		
迅速	生命	004249	新規	神経心理学的機能と神経生理学的機能に基づく神経発達症の病態解明	国府台	国府台病院	宇佐美 政英	承認		
迅速	生命	004250	新規	SARS-COV2ワクチンの効果・副反応と関連する血中バイオマーカーの網羅的スクリーニング解析	国府台	(肝炎)ゲノム医科学プロジェクト	酒井 愛子	承認		
迅速②	生命	004251	新規	COVID-19患者に対する気管切開術後の生存解析	戸山	病院外科	住谷 隆輔	承認		
迅速②	生命	004252	新規	免疫チェックポイント阻害薬の動脈硬化・血栓症への影響に関する後ろ向き観察研究	戸山	循環器内科	黒住 篤優	継続審査	各患者の診療担当科を研究分担者とすることができないのであれば、本研究を実施し該当科の患者データを被験者として登録する旨を診療科に伝達し了解を得る具体的な手段または手順について研究計画書に定めること。	
迅速②	生命	004253	新規	NDBを用いた原発性肝細胞癌治療の費用対効果についての研究	戸山	理事総長	國土 典宏	承認		
迅速②	一般	004254	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）におけるバイオマーカー探索研究	戸山	臨床検査科	竹田 雄一郎	承認		
迅速②	生命	004255	新規	COVID-19罹患の気管支喘息患者に関する後ろ向き観察研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科フェロー	塚田 晃成	承認		
迅速②	生命	004257	新規	手術の効率・安全性向上を目的とした停滞要因の特定に関する前向き探索的観察研究	戸山	病院食道胃外科	山田 和彦	承認		
迅速②	一般	004258	新規	食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究	戸山	病院外科診療科食道外科医長	山田 和彦	承認		

審査区分	生命・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	生命	004259	新規	難治性副腎疾患レジストリを活用した難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第二内分泌代謝科医長	田辺 晶代	承認		
迅速②	生命	004260	新規	サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第二内分泌代謝科医長	田辺 晶代	承認		
迅速②	生命	004261	新規	日本人2型糖尿病患者におけるGLP-1受容体作動薬療法に関する後ろ向きデータベース調査研究	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	生命	004262	新規	冠攣縮性狭心症のゲノム解析	戸山	循環器内科	北見 有以	継続審査	1) 研究計画書及び説明書 試料と情報の保管と破棄を独立して記載してあり、前者はバイオバンクについて言及しているが、後者は言及していない。またその後に、バイオバンクについての説明がなされている。流れに沿った説明とすること。 2) 研究説明書 研究情報を本説明書で「公開」とある。「本書で説明し、詳しい内容については申し出により研究計画書を閲覧し、確認できる」といった記述がよい。	
迅速②	生命	004263	新規	小児がん経験者における小児期から成人期のフォローアップケアへのトランジションモデルの構築	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	生命	004265	新規	母子健康手帳の利活用状況についての横断的研究	戸山	国立看護大学校	中村 安秀	承認		
迅速②	生命	004267	新規	SARS-CoV-2感染症流行期における小児入院患者の感染原因微生物の検討	戸山	病院小児科診療科第一小児科医師	山中 純子	承認		
迅速②	生命	004268	新規	日本における無症候性症例とCOVID-19の発生率との比較研究	戸山	臨床研究センター産学連携推進部	木村 基	承認		
迅速②	一般	004269	新規	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンパチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験	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	継続審査	1.研究計画書16.6_参加施設は別紙参照となっておりますので、別紙の添付をすること。 2.申請書21が研究計画の登録なしになっているが介入研究なので必須です。チェックを修正し、記載すること。	

審査区分	生命・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	生命	004270	新規	EUS-FNAの診断、成績に関する後ろ向き探索的研究	戸山	病院消化器内科診療科(肝臓担当)第五消化器内科医長	山本 夏代	継続審査	1. 研究計画書8.1「予測される利益」に「本研究成果が、急性膵炎の患者全体に還元されれば、」とありますが、この研究の対象疾患と違うように思います。研究の趣旨に「このように海外のデータでは EUS-FNAの全般的な診断能や偶発症などのデータの集積がある一方で、実臨床における臨床的疑問点は未だ多いのが現状である。」とありますが、この研究でどのような臨床的疑問点を解決しようとしているのか、研究計画書からわかりませんでした。この研究の新規性も研究計画書に記載すること。 2. 医学系指針で求められている情報公開文書の項目のうち、以下の③の情報の記載がないようです。記載すること。 ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む） ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③ 利用する者の範囲 ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 ⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法"	
迅速②	生命	004273	新規	膵癌・胆道癌に併発した疾患による治療内容・予後への影響を検討する後ろ向き観察研究	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	継続審査	オプトアウトですが患者が死亡している事例も多いとあるため家族からの拒否の申し出を受けること。その旨、計画書、情報公開文書に記載すること。	
迅速②	一般	004274	新規	オラパリブによる貧血リスク因子及び効果予測因子に関する多施設共同観察研究	戸山	病院薬剤部薬剤部長	寺門 浩之	承認		
迅速②	生命	004275	新規	遺伝子変異陽性局所進行期肺癌に対する化学放射線療法の後ろ向き検討	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	仲 剛	継続審査	1. 「4.2科学的合理性の根拠」には、この研究を4.1の研究デザインに記載した研究デザイン（今回の場合には単施設後ろ向き観察研究）で行うことの根拠を記載すること。 2. オプトアウトでの実施だが、対象者がすでに亡くなっている場合もあるとのことからご家族からの拒否の申し出も受け付けるよう、研究計画書・情報公開文書に記入すること。	
迅速②	生命	004276	新規	血流依存性血管拡張反応検査（FMD）を用いた血友病患者の血管内皮細胞機能の評価	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	継続審査	別表	
迅速②	生命	004280	新規	COVID-19入院患者における共感染の評価	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	継続審査	1. COVIREGI-JPのデータのうち、NCGM内に限定するのであれば、研究計画書p.3での除外基準は削除すること。	

審査区分	生命・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	生命	004281	新規	副腎悪性腫瘍の免疫組織化学、ゲノム解析による予後・治療バイオマーカー探索	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科レジデント	内原 正樹	継続審査	別表	
迅速②	生命	004282	新規	挿管を希望しない感染症患者に対する輸液蘇生の有無と転帰の関連性の検討：単施設後ろ向き観察研究	戸山	救命救急センター救急科診療科第一救急科医師	松田 航	承認		
迅速②	生命	004286	新規	新型コロナウイルス感染症が相対的貧困者に与える経済面、生活面、精神面の影響に関する研究	戸山	国際医療協力局	村上 仁	継続審査	別表	
迅速②	生命	004287	新規	新型コロナウイルス感染症流行期における糖尿病患者の行動変容・重症化に関する多施設共同後ろ向き観察研究	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一内分泌代謝科医長	植木 浩二郎	継続審査	別表	
迅速②	生命	004288	新規	全国胃癌登録を利用した術後化学療法の最適化に関する研究	戸山	がん総合診療センター	山田 康秀	継続審査	別表	
迅速②	生命	004289	新規	肝細胞癌患者に対するアテゾリズマ+ベバシズマブ併用療法における探索的血清サイトカイン解析—多施設共同前向き観察研究—	戸山	病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外科医師	伊藤 橋司	継続審査	別表	
迅速②	生命	004291	新規	急性膵炎の臨床経過に関する後ろ向き探索的研究	戸山	病院消化器内科診療科(肝臓担当)第五消化器内科医長	山本 夏代	継続審査	別表	
迅速②	生命	004292	新規	胆膵腫瘍の臨床経過に関する後ろ向き探索的研究	戸山	病院消化器内科診療科(肝臓担当)第五消化器内科医長	山本 夏代	継続審査	1. 研究計画書p9 6.4項 研究デザインに後ろ向き研究であることが記載されていますが、研究対象期間に承認後も含まれています。記載内容を修正すること。 2. 研究開始後に研究に参加する対象者については、(時系列的には)説明の機会を得ることができることから可能であればオプトアウトよりもオプトイン(適切な同意)を取得する方が倫理的には望ましい(オプトインにしなければならないという要求ではない)。少なくとも、情報公開文書をウェブサイトの公開だけでなく、対象者への手渡しをご検討ください。できない場合にはその理由を回答すること。	
迅速②	生命	004294	新規	SタンパクIgG試薬(アボット SARS-CoV2 IgG II Quant)と中和活性との関係性に関する研究	戸山	国際感染症センターDCC科医師	岩元(木下) 典子	継続審査	別表	

別表 委員会からの指示事項

整理番号 3536

厚生労働補助事業として日本赤十字社が献血として血漿採取を行い免疫グロブリン製剤用の原料血漿を貯蔵する事業部分については、本研究における倫理審査の範囲外である。

現時点での本研究の目的としては主に

- 1 回復者血漿採取の適格者を評価するための検査（抗体価や活性等）の妥当性の検討
- 2 回復者血漿採取の安全性および採取した血漿の質的評価（抗体価、抗体活性、凝固因子活性等）の検討
- 3 厚生労働省による免疫グロブリン製剤の原料血漿確保事業の実施に関して、事業を安全かつ有用に運用するための仕組みの妥当性の検討

以上の内容に大別されると考えられる。

従って、これらの各目的が明確となるよう申請書、研究計画書等における記載を整備すること。特に評価項目はこの目的に沿った内容に修正すること。

・目的 3 については、研究目的に採取した血漿を事業で実施する原料血漿として提供することについても明記し、前回の変更で「血液製剤の原料採取」等と記載されている部分は本研究の内容から逸脱しているため削除すること。さらに全体の記載を本研究と事業部分の内容を整理した上で事業部分の記載は削除するなど整合させること。例えば 4.1 研究デザインの血漿採取①献血ルーム稼働後の全施設を対象として「日本赤十字社の・・・」等の記載は、事業部分として日赤が担当する内容であるため、本研究計画書での記載は不要である。同様の例として 4.2 科学的合理性の根拠の項において「厚労事業として免疫グロブリン製剤の原料血漿を確保するため、日本赤十字社の献血窓口へ案内する体制構築が必要である」と記載されているが「厚労省により実施される免疫グロブリン製剤の原料確保等の事業について実施体制の検討が必要である」などへの修正を検討すること。

・ NCGM を受診する回復者と NCGM 以外の研究参加機関を受診する回復者との血漿採取や検査の違いが明確となるよう記載を修正すること。特に NCGM を受診する回復者は COVIPLA-RCT 等の研究に用いる血漿採取を行うことを明記すること。

・上記の二者（NCGM 受診者とそれ以外）について、説明文書内で分けて記載するか、説明文書を分けて用意するか、いずれかにより回復者にとって説明される内容が実体験として明確となるよう整備すること。

・本研究の参加者に対し厚生労働省による事業への参加を目的として日赤献血ルームを紹介することについて、研究計画書及び説明文書内に追記すること。

整理番号 4276

1. 研究計画書に誤記が散見されます。例えば研究計画書 P6 背景 HIV 感染者の副作用として「喫煙」が記載されていますが、誤記載であれば修正すること。
2. 研究計画書 p.13、同意説明文書 p.2 を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に修正すること。

※COI※

審査結果：本研究において、利益相反による弊害が発生する懸念はないと判断いたします。

助言・勧告：

- ①研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨を明記すること。
- ②研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、利益相反に該当する事実はない旨を明記すること。
- ③研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、研究資金の提供元とその内容を明記すること。

上記助言・勧告について、申請資料に修正が必要な場合には対応し回答すること。すでに対応済みであり修正不要の場合にはその旨を回答すること。

整理番号 4281

1. 後ろ向き観察研究であり、4.1.2 除外基準「研究責任者が研究への組み入れを不適切と判断した患者」の設定は不適切。恣意的に除外されないよう、あらかじめ除外する必要がある基準を明記する必要があります。記載すること。
2. 11.1.1 試料の保管は保管箱内と記載されていますが、冷凍保存が必要なものはないのか疑問です。また、11.1.2 の中に試料の記載が混じっています。文章を再考し修正すること。
3. 研究組織は別紙の記載とあるが、添付されていません。添付すること。
4. 対象年齢で未成年者にチェックがついていることから、代諾者によるオプトアウトに対応すること。あわせて申請書 13、研究計画書にもその旨記載すること。
5. 研究計画書の「研究概要」と「4. 対象集団」で選択基準に違いがあるため、統一すること。計画書を選択基準 1)「本研究の参加に同意した者」はオプトアウトによる実施のため不適當であり削除すること。
6. 「情報公開文書」で「対象となる方」には 3 つの機関がすべて記載されているが、「外部への試料・情報の提供」では、匿名化対応表は NCGM で保管とあり、実際は各機関で保管するはずなので、わかりづらくなっています。NCGM の患者に関しては NCGM で保管、とわかるように記載すること。
7. 研究計画書に「同意撤回の際には匿名化対応表は廃棄しない」と記載されていますが、同

意撤回者の個人のデータは削除すること。

8.※COI※

審査結果：本研究において、利益相反による弊害が発生する懸念はないと判断いたします。

本研究の研究資金源は、研究計画書などに明記してください。

助言・勧告：

①研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨を明記すること。

②研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、利益相反に該当する事実はない旨を明記すること。

③研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、研究資金の提供元とその内容を明記すること。

上記助言・勧告について、申請資料に修正が必要な場合には対応し回答すること。すでに対応済みであり修正不要の場合にはその旨を回答すること。

整理番号 4286

・オンラインでのアンケート調査やインタビュー調査等についてオプトインで同意を取得することは問題ないが、調査対象者が「相対的貧困」というカテゴリーに入ること、またそのことについて心痛めている方を対象とする可能性があること、とりわけ質的調査の時の質問内容によってはトラウマ的なことが生じないと断言できないことを考慮すると、「侵襲なし」よりは「軽微な侵襲あり」とすべきであるため、同意説明文書は変更する必要はないが、申請書の記載を修正すること。

※COI※

審査結果：臨床研究に企業・団体等が関与している場合は、研究計画書及び同意説明文書に明記し、成果発表時には企業・団体等の関与を明記してください。企業・団体等から本研究に対して役務の提供を受けており、利益相反による弊害が発生しないよう、適切に管理することが必要です。本研究の研究資金源は、研究計画書などに明記してください。

助言・勧告：

①研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨を明記すること。

②研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、研究資金の提供元とその内容を明記すること。

③研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に本研究における企業・団体等の関与の有無とその内容を明記すること。

④研究の実施に当たっては、当該企業・団体等の利益が優先され研究の公正性が損なわれることがないように注意すること。

⑤NCGM と当該企業・団体等との間で、必要に応じて契約を締結すること。

⑥成果発表の際には、企業・団体等の関与を正しく開示すること。

上記助言・勧告について、申請資料に修正が必要な場合には対応し回答すること。すでに対応済みであり修正不要の場合にはその旨を回答すること。

整理番号 4287

1. 研究計画書 6. 2章では「研究は、匿名でのアンケート調査の回答により行う。」とあるが、6. 3章「観察項目及び収集する情報」では「診療録より収集」と「質問紙によるアンケート調査により収集」の2つの情報源があるように見受けられる。情報収集方法を整合し適切に記載修正すること。

2. 「診療録より収集」において、対象施設が J-DREAM にも参加している場合は J-DREAM データを利用するが、その他の施設では手入力となり収集方法が異なってくるような場合には、その点も明記すること。

3. アンケート調査の具体的な実施方法（ウェブ調査か、手渡しや郵送による質問紙調査か、等）が明確となるよう研究計画書 研究方法の記載を修正すること。

※COI※

審査結果：臨床研究に企業・団体等が関与している場合は、研究計画書及び同意説明文書に明記し、成果発表時には企業・団体等の関与を明記してください。

本研究においては、企業・団体等が特定役務に関与しており、当該企業・団体等に研究結果が操作されないよう、管理が必要です。

本研究の研究資金源は、研究計画書などに明記してください。

助言・勧告：

①研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨を明記すること。

②研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、研究資金の提供元とその内容を明記すること。

③研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、データ管理・収集・被験者対応は株式会社フレキシブルが行う旨、および当該企業・団体等の意向で研究結果や発表に不当な影響を与えないことを担保する旨を明記すること。

④研究の実施に当たっては、当該企業・団体等の利益が優先され研究の公正性が損なわれることがないように注意すること。

⑤NCGM と当該企業・団体等との間で、必要に応じて契約を締結すること。

⑥成果発表の際には、企業・団体等の関与を正しく開示すること。

上記助言・勧告について、申請資料に修正が必要な場合には対応し回答すること。すでに対応済みであり修正不要の場合にはその旨を回答すること。

整理番号 4288

1. 同意説明文書 p.2 の「NCD 上での管理番号とあなたを同定する番号との対照表は、XXX 科 XXX の暗号化されたサーバー内に厳重に保管されます」とありますが、XXX には具体的に記載すること。

※COI※

審査結果：本研究において、利益相反による弊害が発生する懸念はないと判断いたします。本研究の研究資金源は、研究計画書などに明記してください。

助言・勧告：

①研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨を明記すること。

②研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、利益相反に該当する事実はない旨を明記すること。

③研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、研究資金の提供元とその内容を明記すること。

特記事項：・本研究に企業・団体等が関与している場合には、その関係性について明らかにしてください。

上記助言・勧告について、申請資料に修正が必要な場合には対応し回答すること。すでに対応済みであり修正不要の場合にはその旨を回答すること。

整理番号 4289

1.同意説明文書の「参加できる基準」には『登録前 60 日以内の冠動脈化学塞栓療法の治療例がない方』と記載がありますが、研究計画書 1,1 概要の「選択基準」において、この項目が設定されていない。適切な記載に修正すること。

2.文書による同意取得を予定されているため、同意撤回書を作成提出すること。

3.申請書 6、共同研究機関あり、に修正すること。

4.研究計画書の医学系指針名を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に変更すること。

5. ※COI※

審査結果：本研究は、医薬品・医療機器等の有効性・安全性を検証する研究です。

本研究において、利益相反による弊害が発生する懸念はないと判断いたします。

本研究の研究資金源は、研究計画書などに明記してください。

助言・勧告：

①研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨を明記すること。

②研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、利益相反に該当する事実はない旨を明記すること。

③研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、研究資金の提供元とその内容を明記すること。

上記助言・勧告について、申請資料に修正が必要な場合には対応し回答すること。すでに対応済みであり修正不要の場合にはその旨を回答すること。

整理番号 4291

1. 研究計画書 p9 6.4 項研究デザインに後ろ向き研究であることが記載されていますが、研究対象期間に承認後も含まれています。記載内容を修正すること。
2. 研究開始後に研究に参加する対象者については、（時系列的には）説明の機会を得ることができることから可能であればオプトアウトよりもオプトイン（適切な同意）を取得する方が倫理的には望ましい（オプトインにしなければならないという要求ではない）。少なくとも、情報公開文書をウェブサイトの公開だけでなく、対象者への手渡しをご検討ください。できない場合にはその理由を回答すること。
3. 代諾者からも参加拒否の申し出を受けると計画書にあるが、情報公開文書からそれがわからないので、患者ご家族からの申し出も受け付ける旨をどこかに記載すること。
4. 研究計画書の医学系指針名を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に変更すること。

整理番号 4294

1. 研究計画書において、中和抗体との陽性一致率、中和活性との相関、統計学的な臨床検査評価値等を評価することが記載されているが、いずれが主要評価項目、副次評価項目かが不明である。主要評価項目は1つとし、その他の各項目を適切に設定し修正すること。
2. 「その他の統計学的な臨床検査評価値を算出する」ことについて、具体的な統計解析の方法を記載すること。
3. 申請書 21 項において、本研究は公開データベースへの登録されない旨が記載されておりますが、生命・医学系指針第 3 章第 64.(1)の記載に従い、jRCT 等への研究概要登録について

て検討すること。

4.※COI※

審査結果：本研究は、医薬品・医療機器等の有効性・安全性を検証する研究です。

臨床研究に企業・団体等が関与している場合は、研究計画書及び同意説明文書に明記し、成果発表時には企業・団体等の関与を明記してください。本研究においては、企業・団体等が特定役務に関与しており、当該企業・団体等に研究結果が操作されないよう、管理が必要です。

助言・勧告：

①研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨を明記すること。

②研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、研究資金の提供元とその内容を明記すること。

③研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、本研究の対象となる医薬品等を製造するアボットジャパン合同会社から研究資金・試薬の提供、データの生成・固定・解析に関する業務等の役務提供を受けて行う旨、および当該企業・団体等の意向で研究結果や発表に不当な影響を与えないことを担保する旨を明記すること。

④研究の実施に当たっては、当該企業・団体等の利益が優先され研究の公正性が損なわれることがないように注意すること。

⑤NCGM と当該企業・団体等との間で、共同研究契約を締結すること。

⑥成果発表の際には、企業・団体等の関与を正しく開示すること。

特記事項：当該役務のうち、データの固定・解析およびモニタリングは特定役務に該当しません。

上記助言・勧告について、申請資料に修正が必要な場合には対応し回答すること。すでに対応済みであり修正不要の場合にはその旨を回答すること。

継続審査から承認一覧 2021年7月1日～2021年7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	判定	備考
2021/4/12	一般	4155	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	国立国際医療研究センター病院	NCBN中央バイオバンクアドバイザー	後藤 雄一	承認	
2021/5/10	一般	4192	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	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集中治療室看護師長	早川 祥子	承認	
2021/6/14	一般	1932	変更	胃癌における血液、毛髪および病理組織でのCDDP濃度に関する臨床研究	国立国際医療研究センター病院	病院食道胃外科診療科食道外科医師	野原 京子	承認	
2021/6/14	一般	4224	新規	Post-COVID-19患者に対する胸部外科手術後の成績	国立国際医療研究センター病院	病院外科 レジデント	住谷 隆輔	承認	
2021/6/14	一般	4226	新規	ハンドヘルドダイナモメーターと頸部装具を使用した舌骨上筋群の筋力測定～検者間および検者内再現性の検討～（略称：舌骨上筋群筋力測定）	リハビリテーション科	言語聴覚士	関口 相和子	承認	
2021/6/14	一般	4227	新規	HIV抗原抗体同時スクリーニング試薬における乾燥ろ紙血検体の有用性についての検討	エイズ治療・研究開発センター	センター長	岡 慎一	承認	
2021/7/12	遺伝子	264	変更	NCGM母子コホート構築のためのバイオリソース収集とその活用(BIO-MNC)	病院小児科診療科第一小児科	医長	七野 浩之	承認	
2021/7/12	生命	4275	新規	遺伝子変異陽性局所進行期肺癌に対する化学放射線療法の後ろ向き検討	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科	医師	仲 剛	承認	
2021/7/12	生命	4276	新規	血流依存性血管拡張反応検査（FMD）を用いた血友病患者の血管内皮細胞機能の評価	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	
2021/7/12	生命	4280	新規	COVID-19入院患者における共感染の評価	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	
2021/7/12	生命	4286	新規	新型コロナウイルス感染症が相対的貧困者に与える経済面、生活面、精神面の影響に関する研究	国際医療協力局	人材開発部長	村上 仁	承認	
2021/7/12	生命	4287	新規	新型コロナウイルス感染症流行期における糖尿病患者の行動変容・重症化に関する多施設共同後ろ向き観察研究	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	
2021/7/12	生命	4289	新規	肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法における探索的血清サイトカイン解析—多施設共同前向き観察研究—	病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外科	医師	伊藤 橋司	承認	
2021/7/12	生命	4294	新規	SタンパクIgG試薬（アボット SARS-CoV2 IgG II Quant）と中和活性との関係性に関する研究	国際感染症センターDCC科	医師	岩元(木下) 典子	承認	