令和3年度 第5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8月10日 (火) 15:20 ~17:10

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		性別	専門
委員長	原衛男	徹男 欠 国立国際医療研究センター病院副院長		男性	医学・医療
레푸모드	渡邉 裕司 出		国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
副委員長	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
	石塚 正敏	出	跡見学園女子大学教授	男性	医学・医療
	渡邉 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ア技術総括室課長	男性	—般
委員	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	丑	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	欠	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	丑	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

副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

倫理審查委員会審議

審査区分	生命医 学・ 遺伝子・ 一般	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	生命医学	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		
迅速②	一般	002259		HIV感染細胞のHIV潜伏感染と活性化の機序についての解析	戸山	エイズ治療・研究 開発センター臨床 研究開発部治療開 発室長	潟永 博之	承認		
迅速	一般	003142	変更	「食道癌術後患者へのケア・コーディネーションによる食の再獲得支援モデル」の構築	看護大学校	_	井上 智子	承認		
迅速②	生命医学	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		
迅速	一般	003285	変更	免疫制御による肝炎ウイ ルス感染の予防・治癒を 目指した研究	国府台	国府台病院	考藤 達哉	承認		
迅速②	一般	003466	変更	エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における,身体活動及び出血イベント,日常生活の質,安全性を評価する多施設共同,前向き観察研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医療情報室長	田沼 順子	承認		
迅速②	一般	003471	変更	非結核性抗酸菌症の疫学 実態調査と環境要因に関 する探索的研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内 科医師	寺田 純子	承認		
迅速②	一般	003472		新型コロナウイルス感染 症(COVID-19)の前向 き観察研究	戸山	病院院長	杉山 温人	承認		
迅速②	一般	003481	変更	男性乳癌の遺伝子プロ ファイリングおよび免疫 組織化学マーカーの探索 に関する研究	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 瘍内科医師	下村 昭彦	承認		

審査区分	生命医 学・ 遺伝子・ 一般	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	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名古屋大学に 会 会 会 会 会 会 会 相 の る を る を る を る を る を る を る を る を る
迅速②	一般	003541	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	戸山	病院新生児科診療 科第一新生児科医 師	赤松 智久	承認		
迅速②	—般	003596	変更	根治的外科治療可能の結 腸・直腸癌を対象とした レジストリ研究	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	003597	変更	血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験	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	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②	一般	004084	変更	新型コロナウイルス迅速 診断キットの臨床的検出 性能および有用性に関す る国際共同研究	戸山	国際感染症センター	大曲 貴夫	承認		
迅速②	—般	004100		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	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	基本的に研究中に研究課題 名の変更は許容されません。研究課題名を変更する 場合には旧課題名を併記す ること。	
迅速	一般	004158		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		

審査区分	生命医 学・ 遺伝子・ 一般	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	004190	変更	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	生命医学	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 亙	承認		
迅速②	一般	004234	変更	免疫チェックポイント阻 害剤を受けた肺がん患者 における血中サイトカイン測定	戸山	がん総合診療センター	山田 康秀	承認		
迅速	生命医学	004271	新規	糖尿病合併・非アルコール性脂肪性肝疾患に対するピオグリタゾンとSGLT2阻害剤の線維化改善効果の比較調査(後ろ向き)	国府台	国府台病院	嘉数 英二	承認		
迅速	生命医学	004272		精神科急性期病棟における服薬自己管理導入支援 に向けた取り組み一服薬 自己管理アセスメント シートの有用性の検討ー	国府台	看護部	菊池 敦子	承認		
迅速②	生命医学	004277	新規	新型コロナウイルス感染 症が男性生殖機能に与え る影響に関する前向き観 察研究	戸山	国際感染症セン ターDCC科医師	森岡 慎一郎	継続審査	研究計画書p3「研究デザイン」、およびp12「11.2.1 統計解析」に、COVID-19 非感染者のデータベースと比較する以前のデザインの記載が残っているようです。適切に修正すること。	
迅速②	生命医学	004278		放射線治療における位置照合用画像の取得による被ばく線量の評価	戸山	病院放射線診療部 門主任診療放射線 技師	菅原 康晴	継続審査	新たに開発したソフトウェアのことは記載されましたが、そのバージョンアップ等の改修や安全性について記載すること。	
迅速②	遺伝子	004279		慢性腎臓病発症・進展要 因に関するゲノム解析研 究	戸山	上級研究員	野入 英世	継続審査	別表	

審査区分	生命医 学・ 遺伝子・ 一般	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	004283	新規	肺線維症のメカニズムに 関する基盤研究	戸山	研究所分子炎症制 御プロジェクトプ ロジェクト長	反町 典子	継続審査	査読後、既存検体と既存臨 床情報のみを扱う後ろ向き 観察研究に変更。迅速審査 適応と思われます。 また、同意書および撤回書 がありますが、上記により オプトアウトのみで良いの ではないでしょうか。 確認のうえ、再考するこ と。	
迅速②	一般	004284		HIV感染者の妊娠・出産・予後に関するコホート調査を含む疫学研究と情報の普及啓発方法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化のための研究	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	004285	新規	新型コロナウイルス感染 症新規患者数増加の裏に ある、追えていない感染 経路を見いだす質的研究	戸山	国際感染症セン ターDCC科医師	森岡 慎一郎	承認		
迅速②	生命医学	004293	新規	当科における抜歯後感染 に関する観察研究	戸山	病院歯科・口腔外 科診療科歯科口腔 外科レジデント	井坂 日名子	継続審査	研究期間が当初の2023年から、2021年4月に修正されました。それに伴い、「後方視的観察研究ならびに前向き観察研究」の前向き観察研究の部分は不要になると思われます。申請書類の複数箇所への記載がありますので、修正すること。	
迅速②	—般	004298	新規	切除不能消化器・原発不明NET G3に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き研究	戸山	消化器内科	小島 康志	継続審査	別表	
迅速②	生命医学	004299		新型コロナウイルスワク チン接種後の症状に関す る疫学研究	戸山	国際感染症センター	大曲 貴夫	継続審査	別表	
迅速②	生命医学	004300	新規	NCGM-ICUにおける人工 呼吸器関連肺炎(VAP) 低減のための VAP ケアバ ンドルの有効性に関する 後ろ向き研究	戸山	救命救急センター 集中治療科診療科 ICU・CCU管理室 医長	岡本 竜哉	継続審査	別表	
迅速②	生命医学	004301	新規	メチシリン感性黄色ブド ウ球菌による化膿性椎体 炎に対するセファレキシ ンの有効性評価のための 後方視的研究	戸山	国際感染症センター	奥村 暢将	継続審査	別表	

審査区分	生命医 学・ 遺伝子・ 一般	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	生命医学	004302	新規	ワクチン接種後にCOVID- 19を発症した患者における中和抗体およびウイルスの遺伝子学的評価	戸山	国際感染症セン ターDCC科医師	齋藤 翔	継続審査	別表	
迅速②	一般	004303	新規	糖尿病性腎症重症化予防 プログラムの介入効果の 後ろ向き解析研究	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	継続審査	1. 協力してもらえる保険者がすでに決まっているようなら保険者数や規模、予定症例数を記載すること。 2. 研究計画書の登録がNCGMと主施設のもので逆になっているので修正すること。	
迅速②	一般	004304	新規	診療録情報における糖尿 病患者・非糖尿病患者の 死因に関する後ろ向き調 査研究	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	—般	004305	新規	トリプルネガティブ乳癌 患者に対するアテゾリズ マブの前向き観察研究	戸山	がん総合診療セン ターがん薬物療法 科診療科乳腺・腫 瘍内科医師	下村 昭彦	継続審査	別表	
迅速②	生命医学	004306	新規	家族の力を取り入れたが ん患者のアドバンス・ケ ア・プランニング	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	継続審査	別表	
迅速②	生命医学	004311	新規	気管支喘息患者における 新型コロナワクチン接種 の安全性に関する検討	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	継続審査	対象者への質問紙を提出すること	
迅速②	生命医学	004314	新規	1型糖尿病および2型糖尿 病患者におけるCGM測定 指標に関する横断的研究	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	継続審査	別表	
迅速②	一般	004315		PARP 阻害薬内服患者に おける 化学療法に伴う悪 心・嘔吐に関する多施設 共同前向き観察研究 (JASCC-CINV 2002)	戸山	病院産婦人科診療 科第一婦人科医長	大石 元	継続審査	1.文書による同意取得なので同意撤回文書(NCGM版)を作成提出すること。 2.NCGM版説明文書のタイトルページ(1枚目)や6枚目によると同意書も付いていることになっていますが、同意書は別文書のようですので、適切に修正すること。	
迅速②	生命医学	004316	新規	日本のHIV感染者におけるCOVID-19の臨床的特徴に関する研究	戸山	エイズ治療・研究 開発センターセン ター長	岡 慎一	継続審査	別表	

審査区分	生命医 学・ 遺伝子・ 一般	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	生命医学	004317		HIV合併悪性腫瘍の疫 学・病理・治療・予後に 関する後方視研究	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 瘍内科医師	下村 昭彦	承認		
迅速②	生命医学	004319	新規	腹膜偽粘液腫レジストリ の構築に関する研究	戸山	病院大腸肛門外科 診療科下部消化管 外科医師	合田 良政	継続審査	別表	
迅速②	生命医学	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		

別表 委員会からの指示事項

整理番号 4279

対象の選択基準について、1.研究概要には「本研究は収集済みの情報を解析するため、該当しない」とありますが、5.対象集団の選択基準には8つのバイオバンク等の名称が記載されています。収集済み情報の場合も、利用するデータの特性や選定条件を「対象の選択基準」として記載すること(例えば、疾患名などデータベースからの抽出条件。各データベースが保有する全データを利用する場合はその旨を記載すること)。本研究の実施に際し新たにゲノムデータの収集はされないとのことですので、本研究とは異なる既存研究等で収集・解析されたゲノムデータを利用するにあたり、各データベース、バイオバンクにおける利用ガイドラインをもとに、本研究への利用に必要な手続き及び承認等の状況を示すこと。例えばBBJのゲノムデータが制限公開されているバイオサイエンス・データベースセンター(NBDC)はデータ共有ガイドラインにおいて、データ利用者の責務として、利用するデータの ID を研究計画書に明記することを求めています(NBDC ヒトデータ共有ガイドライン 5-3-3 参照 https://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines/data-sharing-guidelines)。計画書の修正に際し、詳細について、臨床研究相談窓口https://forms.office.com/r/ESUG6rt7Ye

に相談を申し込むこと。

整理番号 4298

- 1.NCGM での症例が 1 件であるが IC を取得できないのは患者が亡くなっているからであれば、情報公開文書に家族からの申し出も受け付ける旨を追記すること。
- 2. 情報公開文書の方法の2行目~「腫瘍内科及び下記研究組織に通院・入院された方利用する当院が所持する検体・診療情報等は、」が、誤文と思われるが意味が通らないのでわかるように修正すること。
- 3. 情報公開文書の方法に記載の「2011 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に」は、「研究の対象となる方」にも記載すること。

整理番号 4299

「新規審査依頼書」の「15. 個人情報の取り扱い」にて、「研究班メンバーのみがアクセスできる Office 365 上のフォルダで保管する」と記載されています。また、研究計画書の「4-2. 労務管理データ・健康診断データ」にて、個人特定可能な項目を多く収集される予定となっています。解析に使用するデータについては、匿名性の担保(氏名、生年月日のみならず、部署名・役職名等も含めて)を徹底した上で、対応表の保存場所は、解析を実施する研究者がアクセスできないよう、管理者のみが閲覧可能な保管方法に変更すること。

整理番号 4300

- 1.7の研究の方法において、主要評価として、VAP バンドルの遵守率の高い群と低い群で 比較をすることが記載されていますが、本結果を評価および解釈する上で、群分けの根拠が 非常に重要になると考えます。75%の遵守率で群を分ける根拠について説明を記載するこ と。
- 2. 研究計画書において、情報の廃棄の方法について記載すること。

整理番号 4031

- 1.研究計画書:4.対象集団:2012~2020年のデータを使用することを記載すること。
- 2. 研究計画書: 4.1.2.除外基準: 後ろ向き研究なので除外基準の「その他、研究責任者が不適切と判断したもの」は恣意的な対象者選択を避けるため削除、または具体的な条件を記載すること。
- 3. 研究計画書:5.2.評価項目:「抗菌薬投与終了時点での治療成功」「抗菌薬投与終了後の椎体炎再燃」の定義を記載すること。(例えば、2日後に再燃した場合、そもそも治療成功を意味するか。)
- 4. 研究計画書 10.1「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」→「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。
- 5. 情報公開文書「ご協力いただく内容」に、カルテデータを用いる際は氏名等個人を特定できる情報を削除し研究用の研究識別番号を付与することを、追記すること。

整理番号 4302

情報公開文書における「研究対象者となる方」の箇所ですが、「何年何月からの期間で、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究(承認番号 NCGM-G-003472-02)に参加された方」という感じで期間を追記すること。そうしなければ、下の「研究に用いる試料・情報の種類」における「上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(年齢、症状等)、検体等を、研究に使用させて頂きます」という記述が意味不明になってしまいます。確認のうえ、再考すること。

整理番号 4305

- 1,全体で150例を予定しているようなので申請書の「9.研究対象者」の予定症例数「未定」を修正すること。
- 2. 代表者・代表機関が 2 か所あるので、国立がん研究センター(中央)の承認通知書も提出すること(一括審査の場合はその旨を備考にご記載ください)。
- 3. 研究計画書の別紙 $1 \cdot 2$ が添付されていないようなので提出すること(多機関共同研究のため NCGM が研究組織に載っていることを確認する必要があるため)。
- 4. 説明文書「情報の新たな研究での利用」で二次利用の範囲やが不明瞭なので、研究計画

書に記載の内容を「(データベースへの登録等)」などと例示があるとよいので検討すること。 5.新規審査依頼書 11.研究の方法: 研究対象期間の記載に誤りがあります。修正すること。

整理番号 4306

- 1. 単施設研究で申請されていますが、多機関共同研究ではないのでしょうか。確認、修正をすること。
- 2. 研究計画書: 5. 対象集団/医療従事者の場合、医療従事者としてでなく、家族としても進行がん患者の ACP の話し合いの経験があった場合はどのように取り扱うか。必要に応じて修正すること。
- 3. 研究計画書: 6.3 観察項目及び収集する情報/半構造化面接で使用する具体的な質問が添付資料としてあることを研究計画書内にも記載すること。
- 4. 患者と家族が同席する場合とそうでない場合とで回答が変わりうる可能性について考慮すること。
- 5. ACP の存在を知った上で ACP をしない選択をした患者、家族が存在するはずです。その意思決定の中で家族の意見が大きな影響を持った可能性があります。本研究の意義を否定するものではないが、本研究の限界として認識はしておいてほしいと考えます。
- 6.同意説明文書 p.5 などに「ACP の話し合いは時に心理的苦痛を感じられることがあります。このインタビューでは、医療者と行った ACP の話し合いについて経験やお考えをお尋ねするので、その苦痛を思い出すことがあるかもしれません」と記載されているように、本研究のインタビューの質問内容等によっては研究参加者に心理的な負担を与える可能性は否定できません。したがいまして、本研究のデザインとして「侵襲なし」とされていますが、「軽微な侵襲あり」に変更すること。
- 7.臨床研究情報シート:15.個人情報の取り扱いについて 匿名化対応表はセキュリティー 上問題がないと判断できる所属機関などの施設に保管する必要があります。「自宅」での保 管は不可ですので、保管場所を適切に修正すること。

整理番号 4314

- 1. 単施設研究で申請されていますが、多機関共同研究ではないのでしょうか。確認、修正をすること。
- 2. 研究計画書: 5. 対象集団/医療従事者の場合、医療従事者としてでなく、家族としても進行がん患者の ACP の話し合いの経験があった場合はどのように取り扱うか。必要に応じて修正すること。
- 3. 研究計画書: 6.3 観察項目及び収集する情報/半構造化面接で使用する具体的な質問が添付資料としてあることを研究計画書内にも記載すること。
- 4. 患者と家族が同席する場合とそうでない場合とで回答が変わりうる可能性について考慮すること。

5. ACP の存在を知った上で ACP をしない選択をした患者、家族が存在するはずです。その意思決定の中で家族の意見が大きな影響を持った可能性があります。本研究の意義を否定するものではないが、本研究の限界として認識はしておいてほしいと考えます。

6.同意説明文書 p.5 などに「ACP の話し合いは時に心理的苦痛を感じられることがあります。このインタビューでは、医療者と行った ACP の話し合いについて経験やお考えをお尋ねするので、その苦痛を思い出すことがあるかもしれません」と記載されているように、本研究のインタビューの質問内容等によっては研究参加者に心理的な負担を与える可能性は否定できません。したがいまして、本研究のデザインとして「侵襲なし」とされていますが、「軽微な侵襲あり」に変更すること。

7.臨床研究情報シート:15.個人情報の取り扱いについて 匿名化対応表はセキュリティー 上問題がないと判断できる所属機関などの施設に保管する必要があります。「自宅」での保 管は不可ですので、保管場所を適切に修正すること。

整理番号 4316

- 1. 後ろ向き研究なので除外基準の「2)その他、組み入れることが不適切と判断された患者」は削除するか具体的な基準を記載すること。
- 2. 計画書「10.1 法令・指針の順守」で指針名を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に修正すること。
- 3. 計画書「10.2 個人情報等の取り扱い」の「その後、症例報告書は共同研究機関に提供するが、匿名化対応表は提供しない。」は共同研究はないはずなので削除すること。
- 4. その他、研究計画書に誤記が散見されるので確認し修正すること。

整理番号 4319

【COI 事務局による指示事項】

- ・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。
- ・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。
- ・研究計画書、及び同意説明文書(情報公開文書)に、データマネジメント及びデータモニタリングは JCRAC 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。
- ・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。
- ・NCGM と当該企業・団体等との間で、契約を締結すること。
- ・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。

継続審査から承認一覧 2021年8月1日~2021年8月31日

委員会開催日	生命・ 一般・ 遺伝子	整理番号	新・ 変更	研究課題名	研究責任者所属部署	研究責任者部署	研究責任者	判定	備考
2021/7/12	一般	3287	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	上級研究員	上級研究員	野入 英世	承認	
2021/7/12	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	医師	森岡 慎一郎	承認	
2021/7/12	生命	4262	新規	冠攣縮性狭心症のゲノム解析	循環器内科	レジデント	北見 有以	承認	
2021/7/12	生命	4269	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バチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験	がん総合診療センター がん薬物療法科診療科	医長	小島 康志	承認	
2021/7/12	生命	4270	新規	EUS-FNAの診断、成績に関す る後ろ向き探索的研究	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	承認	
2021/7/12	生命	4281	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	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	承認	
2021/7/12	生命	4291	新規	急性膵炎の臨床経過に関する後 ろ向き探索的研究	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	承認	
2021/7/12	生命	4292	新規	胆膵腫瘍の臨床経過に関する後 ろ向き探索的研究	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	承認	
2021/7/12	生命	4256	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		医師	瓜生 英子	承認	
2021/7/12	生命	4264	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	救命救急センター救急	医長	木村 昭夫	承認	