

令和3年度 第6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9月13日（月）17:00～18:15
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ｱｸｱ技術総括室課長	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	生命医学・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	生命医学	004309	新規	心血管系疾患の精密医療実用化を目指した研究（PREC-CVD）	戸山	研究所遺伝子診断治療開発研究部長	加藤 規弘	継続審査	1. 本研究の研究対象者のリクルート方法について、患者さんを介して患者の二親等以内の血縁者に研究参加を依頼することを明確に記載すること。 2. 研究対象者へのインフォームドコンセントは、患者、患者の二親等以内の血縁者それぞれ個別に行うことを明記すること。 3. 研究計画書9. 3及び同意説明文書に遺伝カウンセリングが希望出来ることを追記すること。	
迅速	生命医学	001874	変更	HIV感染妊婦から出生した児の実態調査	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	一般	001886	変更	マラリア原虫エノラーゼを標的にした完全ヒト抗体医薬の開発研究	戸山	研究所熱帯医学・マラリア研究部長	狩野 繁之	継続審査	研究計画書記載の研究費は旧研究費の記載を削除せず新しい研究費を追記すること。	
迅速	一般	001967	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	国府台病院	考藤 達哉	承認		
迅速	一般	002096	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リサーチ	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	生命医学	002119	変更	旅行者の疾患に関する国際的定点調査 (GeoSentinel Surveillance)	戸山	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	継続審査	申請書と新旧対照表において、研究期間を延長した理由、現在の進捗状況、研究完遂の見込みが記載されていません。記載すること。 【COI委員会からの指示事項】 ・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、利益相反に該当する事実はない旨を明記すること。	
迅速	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	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		

審査区分	生命医学・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	生命医学	003469	変更	ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関する多施設コホート研究	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	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		
迅速	一般	003549	変更	血漿中細胞外RNA（ExRNA）プロファイルに基づく、新規がん診断補助人工知能（AI）の開発研究	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	生命医学	003624	変更	抗菌薬使用前後の口腔内・腸内微生物叢の変化に関する観察研究	戸山	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	承認		
迅速	一般	003643	変更	血中エクソソーム中マイクロRNA解析による乳癌転移臓器予測バイオマーカーの探索的研究（Exosome_BC）	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	生命医学	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探索する研究	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	003677	変更	不活化溶液入り唾液採取キットを用いたSARS-CoV-2 RNA検出率の比較研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内 科フェロー	勝野 貴史	承認		
迅速	一般	004032	変更	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)	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	生命医学	004070	変更	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	戸山	理事総長	國土 典宏	承認		
迅速	一般	004073	変更	改良SARS-CoV-2 RNA 検出試薬の評価研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内 科医師	石井 聡	承認		

審査区分	生命医学・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	生命医学	004199	変更	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		東京大学医学部附属病院・日本糖尿病協会について中央審査を行った。
迅速	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 互	承認		
迅速	生命医学	004242	変更	毛髪の栄養履歴情報によるCOVID-19感染の重症化・後遺症予測に関する研究	戸山	研究所難治性疾患研究部難治性疾患研究室長	志村 まり	承認		
迅速	一般	004244	変更	睡眠呼吸障害患者における尿中エイコサノイドおよび唾液中ストレスホルモンの検討	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	生命医学	004287	変更	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	承認		
迅速	生命医学	004289	変更	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―	戸山	病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外科医師	伊藤 橋司	承認		兵庫医科大学、東京大学、長崎大学、順天堂大学、京都大学、がん研有明病院について中央審査を行った。
迅速	生命医学	004295	新規	精神科外来看護師による患者や患者家族からの電話への対応のプロセス -困難事例への対応に焦点を当てて-	看護大学校	国立看護大学校	森 真喜子	承認		
迅速	生命医学	004296	新規	特別支援学校の教員が捉える思春期の筋ジストロフィー患者の思い	看護大学校	国立看護大学校	来生 奈巳子	承認		
迅速	生命医学	004308	新規	保存血清を用いた，無症候患者における血清赤痢アメーバ抗体陽性率を検討する後ろ向き研究	戸山	国際感染症センターレジデント	奥濱 絢子	継続審査	別紙	

審査区分	生命医学・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	遺伝子	004312	新規	CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する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	継続審査	1. 本研究の同意に関して、研究計画書には文書による同意のみが規定されているが、申請書には「情報公開文書」が添付されている。どのような場合に情報公開文書によるオプトアウトを実施するのか計画書に記載すること。 2. なお、NCGMにおいて保有している既存試料を用いることを想定したオプトアウトである場合には、「生命・医学系倫理指針ガイドンス」第4章第8(2)アの規定に準拠する必要があることに留意すること。 3. 同意を取得する研究計画になっていますが、情報公開文書も添付されていますが、情報公開文書はどのような時に使うことを想定されているかかいつすること。 4. 残余血液を使う場合、倫理委員会にて、同意の取得が困難かつ社会的に重要性の高い研究と認められれば情報公開文書を用いたオプトアウトによる実施が可能ですが、基本的には文書による同意が必要となります。新規で血液を採取する場合には、文書同意が必要となります。全員から文書同意を取るようであれば情報公開文書は不要です。 5. NCGMではどのように研究を実施するのかを記載すること。	
迅速	生命医学	004313	新規	新規抗SARS-CoV-2抗体検査試薬(COV-1-1)の開発および後ろ向き臨床性能評価	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科フェロー	草場 勇作	承認		

審査区分	生命医学・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	生命医学	004318	新規	COVID-19感染者の予後およびワクチン接種後症状に関するWEBを用いた縦断的研究	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	1. 申請書 18. 外部への委託・「委託先：未定」となっているが、IQVIA ソリューションズジャパン株式会社に委託するのではないのかと考える。委託先について明確にすること。 2. 研究計画書 ・ p4. 相談窓口のメールアドレスを記載すること。 3. 1.3. 研究スケジュール⇒1.2で1月めは週1回調査を行うと書いているが、1.3では一回のみ調査をすることになっている。必要に応じて修正すること。 4. 6.3.観察項目及び収集する情報 ・ フォローアップ調査において当該対象者が再感染する可能性を踏まえておく必要はないのか。必要に応じて修正すること。 ・ 回答がなかった場合のリマインドは行うか。 ・ 一定期間経過後にアンケートへの回答があった場合はどのように扱うか（例 3ヶ月後）明確にすること。	
迅速	一般	004320	新規	食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する多施設共同研究～標準治療化を目指して～	戸山	病院消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	秋山 純一	継続審査	1. 計画書P14：全身麻酔を行う旨記載があるが、研究分担者に麻酔科医を追加する必要があるか検討すること。 2. 計画書P14に研修体制（ESDの十分な経験例数50例を有し、当該手術の施行経験のある医師の指導の下に助手又は術者として最低2例経験する、とあるが、当院で実施する上での研修体制について別紙等で説明すること。	

審査区分	生命医学・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	004322	新規	2次化学療法実施中の切除不能膵癌患者におけるElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) を用いたQOL 調査研究	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	説明同意文書の研究課題名にある「切除不能」の表現が、読まれる研究参加者に心理的ショックがないか懸念します。説明同意文書上の研究課題名の表記について検討すること。（例えば「切除不能」を削除して代わりに倫理審査承認番号をどこかに記載していただきどの研究課題であるかわかるようにするなど。多機関共同研究ですので可能な範囲内で検討すること）。 【COI委員会からの指示事項】 ・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、電子デバイスの提供とデータ管理は(株)アクセライトが行う旨、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。 また、本研究は(株)アクセライトとの共同研究として行う旨を明記すること。 ・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に注意すること。 ・研究代表施設と当該企業・団体等との間で、必要に応じて共同研究契約／契約等の手続きを行うこと。 ・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。	
迅速	一般	004323	新規	70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科消化器内科医長	小島 康志	継続審査	【COI委員会からの指示事項】 ・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、利益相反に該当する事実はない旨を明記すること。	

審査区分	生命医学・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	生命医学	004325	新規	当院を受診した「慢性ライム病」が疑われた患者の臨床的検討	戸山	国際感染症センター	丸木 孟知	継続審査	【COI委員会からの指示事項】 ・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、利益相反に該当する事実はない旨を明記すること。	
迅速	生命医学	004326	新規	当院における未就学児への経口プレドニゾロンの使用状況と錠剤内服の受容性の現状調査	戸山	病院薬剤部薬剤部長	寺門 浩之	継続審査	1. 研究計画書10.8項において研究結果を国内学術集会で公表する旨が記載されている。情報公開文書においても試料・情報の利用目的、併せて公表に際しての個人情報保護について説明すること。 （NCGM情報公開文書の雛型参照） 2. 研究計画書6.4項の「研究期間」が2022年3月31日までと記載されているが、申請書及び情報公開文書では2022年2月28日と記載されている。正しい記載に修正すること。 【COI委員会からの指示事項】 ・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、利益相反に該当する事実はない旨を明記すること。	

審査区分	生命医学・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	004327	新規	抗レトロウイルス療法開始後のHIV感染症患者における患者報告による症状関連有害事象に関する研究	戸山	薬剤部	長島 浩二	継続審査	全員から文書同意を得るはずだが（説明同意文書の他に）情報公開文書が添付されているので、使用する対象者がいるのであれば研究計画書のインフォームド・コンセントの欄に記載すること、使用しないのであれば情報公開文書を削除すること。 【COI委員会からの指示事項】 ・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、利益相反に該当する事実はない旨を明記すること。 ・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。	
迅速	生命医学	004328	新規	糖尿病合併COVID-19患者におけるステロイド高血糖の管理に関する後向き観察研究	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	【COI委員会からの指示事項】 ・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、利益相反に該当する事実はない旨を明記すること。	
迅速	一般	004329	新規	胃癌に対する幽門側胃切除術施行患者における内視鏡的逆流所見および逆流症状の術前予測因子についての検討	戸山	病院外科診療科食道外科医長	山田 和彦	継続審査	【COI委員会からの指示事項】 ・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、利益相反に該当する事実はない旨を明記すること。	

審査区分	生命医学・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	生命医学	004334	新規	OVID-19肺炎患者に対して早期にHIGH FLOW NASAL CANNULA（HFNC）を用いた酸素療法を行うことの有効性及び安全性に関する探索的試験 ~ECHO STUDY(仮)~	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	別紙	
迅速	一般	004336	新規	外傷診療におけるVRを活用した遠隔臨床実習プラットフォーム構築に関する研究	戸山	救命救急センター救急科診療科第一救急科医長	佐々木 亮	継続審査	・ NCGM用の患者説明文書と同意書が必要です。当該書類を提出すること。 【COI委員会からの指示事項】 ・ 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、データ管理等は株式会社ジョリーグッドが行う旨、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。また、本研究は株式会社ジョリーグッドとの共同研究として行う旨を明記すること。 ・ 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。 ・ 研究代表施設／NCGMと当該企業・団体等との間で、共同研究契約等の手続きを行うこと。 ・ 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。	

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、研究に使用させていただきます」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・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が。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、医療者で行った 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。したがって、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、医療者で行った ACP の話し合いについて経験や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。したがって、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に注意すること。
- ・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9月1日～2021年9月30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	研究責任者部署	研究責任者	判定	備考
2021/8/10	一般	4100	変更	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	
2021/7/12	生命	4252	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	国立国際医療研究 センター病院	循環器内科	黒住 篤優	承認	
2021/7/12	生命	4273	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	国立国際医療研究 センター病院	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	小島 康志	承認	
2021/8/10	生命	4277	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☒	国立国際医療研究 センター病院	国際感染症センター DCC科医師	森岡 慎一郎	承認	
2021/8/10	生命	4278	新規	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	国立国際医療研究 センター病院	病院放射線診療部門 主任診療放射線技師	菅原 康晴	承認	
2021/8/10	一般	4283	新規	肺線維症のメカニズムに関する基盤研究	国立国際医療研究 センター病院	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	承認	
2021/8/10	生命	4299	新規	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	国立国際医療研究 センター病院	国際感染症センター	大曲 貴夫	承認	
2021/8/10	生命	4300	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	国立国際医療研究 センター病院	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	承認	
2021/8/10	生命	4301	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	国立国際医療研究 センター病院	国際感染症センター	奥村 暢将	承認	
2021/8/10	生命	4302	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	国立国際医療研究 センター病院	国際感染症センター DCC科医師	齋藤 翔	承認	
2021/8/10	一般	4303	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	国立国際医療研究 センター病院	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	
2021/9/13	生命	4308	新規	保存血清を用いた、無症候患者における血 清赤痢アメーバ抗体陽性率を検討する後ろ 向き研究	国立国際医療研究 センター病院	国際感染症センター レジデント	奥濱 絢子	承認	

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	研究責任者部署	研究責任者	判定	備考
2021/8/10	生命	4311	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	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長	放生 雅章	承認	
2021/8/10	生命	4314	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	国立国際医療研究センター病院	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	
2021/8/10	一般	4315	新規	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)	国立国際医療研究センター病院	病院産婦人科診療科第一婦人科医長	大石 元	承認	
2021/8/10	生命	4316	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	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センターセンター長	岡 慎一	承認	
2021/9/13	一般	4320	新規	食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する多施設共同研究～標準治療化を目指して～	国立国際医療研究センター病院	病院消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	秋山 純一	承認	
2021/9/13	生命	4326	新規	当院における未就学児への経口プレドニゾロンの使用状況と錠剤内服の受容性の現状調査	国立国際医療研究センター病院	病院薬剤部薬剤部長	寺門 浩之	承認	