

令和3年度 第7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10月11日（月）16:00～17:15

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长特任教授	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	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	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 ・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	004332	新規	慢性肝疾患検体を用いた生物学的指標の探索研究	日東電工(株)	メディカル事業部 開発部開発第4グループ	青柳 和宏	継続 審査	1.研究計画書P4対象>除外基準>B)とP9上から7行目に記載されている「保存血清試料のウイルス否定試験において、HIV、HCV、HBV、HTLV-1が全て陰性であること」では、これらのウイルスが陰性であれば除外され、5.1.3の設定根拠には「日東電工メディカル事業部およびナノ医療イノベーションセンターのバイオセイフティ手順に準拠するため」とあるので、ウイルス陽性なら除外すると読めるため、文章を再考すること。 2.研究計画書P13,10.6利益相反の状況：別添のCOI審査結果通知書には、「本件はNCGM利益相反マネジメント委員会の審査範囲外となります。COI管理は研究責任者の責任で適切に管理して下さい。」とある。その結果を明示すること。 3. 検体の保管、管理等に関する社内規定を提出すること。	
本審査	生命医学	004333	新規	早期梅毒に対するアモキシシリン治療の有効性を評価する多施設非盲検無作為化比較試験	戸山	エイズ治療・研究 開発センター臨床 研究開発部医師	安藤 尚克	継続 審査	・同意説明文書に、研究計画書に記載されている研究の概略図やスケジュール表等を記載すること。	パーソナルヘルスクリニックについて中央審査をおこなった。
本審査	生命医学	004335	新規	口腔内に骨露出を生じる疾患に対する保存療法としての洗口液の使用効果に関する研究	戸山	レジデント（歯科）	西條 詩織	継続 審査	・新旧対照表について、以下、確認の上修正すること。 P1,1行目、3列目：ページ数は13,P21と思われる。 P1,2行目、3列目：ページ数はP19と思われる。 P2,2行目、3列目：ページ数はP25と思われる。 P2,3行目、3列目：ページ数はP24と思われる。 P2,4行目、3列目：ページ数はP5,12と思われる。 P3,1行目、3列目：ページ数はP14と思われる。 P3,2行目、3列目：ページ数はP10と思われる。 P3, 4行目、3列目：ページ数はP3,7と思われる。 P4,2行目、3列目：ページ数はP4と思われる。 以上。	

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	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	特になし。備考欄をご参照ください	本アセント文書にてインフォームド・アセントする際には研究対象者に追加にて補助説明するなどを検討し、研究対象者に理解しやすいように行ってください。
迅速	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		
迅速	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	継続審査	研究計画書P5,2.1背景の下から7行目：「近年、統計学的に手法よって」→「近年、統計学的手法によって」に修正すること。	
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	003567	変更	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究	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	一般	003596	変更	根治的外科治療可能な結腸・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	継続審査	申請書の「17. 研究資金等」の研究課題名が途中で途切れているので、追記すること。	
迅速	一般	003657	変更	新規診断ALLにおけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究 (ALL-ASP19)	戸山	病院小児科診療科第一小児科医長	七野 浩之	承認		
迅速	一般	004010	変更	抗酸菌の臨床微生物学的研究基盤の構築	戸山	病院院長	杉山 温人	承認		
迅速	一般	004068	変更	看護師長がスタッフのメンタルヘルスを支援する能力を高めるプロセス	看護大学校	国立看護大学校	森 真喜子	承認		

審査区分	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	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	004092	変更	過去20年間の東京・新宿地域における結核および外国生まれ結核患者由来株の流行状況に関する分子疫学的・臨床疫学的調査	戸山	病院院長	杉山 温人	承認		
迅速	一般	004099	変更	HIV陽性患者における消化器外科手術の周術期管理に関する後ろ向き研究	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		
迅速	一般	004185	変更	多施設によるM2BPGi定量の臨床的有用性の評価	国府台	(肝炎)ゲノム医科学プロジェクト	溝上 雅史	承認		
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		東北メディカル・メガバンク機構,東京大学医学部附属病院,藤田医科大学病院について中央審査をおこなった。
迅速	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	木村 基	継続審査	情報公開文書P2、「・個人情報の開示に係る手続きについて」2行目:「ただし、ただし、」→「ただし」。校正すること。	
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	継続審査	申請書6 研究組織の施設数が2施設のままです。修正すること。	国立研究開発法人理化学研究所放射光科学研究センター、国立研究開発法人理化学研究所生命機能科学研究センター、アデランス研究開発部について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004245	変更	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		

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	生命医学	004259	変更	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	生命医学	004263	変更	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	生命医学	004266	新規	リンパ浮腫におけるMRL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レジデント	景山 貴史	継続審査	研究計画書に修正が加えられているので、版番を更新する、修正箇所を明示する、新旧対応表に追記するなど修正箇所を明示すること。またフローチャートが削除されているのにそれに関する文章が残存するなど、記載の一貫性を確認すること。	
迅速	一般	004269	変更	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	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	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		クリニックみらい国立、クリニックみらい立川、多摩センタークリニックみらいについて中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004297	新規	骨粗鬆症性脆弱骨折患者における筋量観察研究	国府台	国府台病院	藤本 和輝	承認		
迅速	一般	004303	変更	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	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	一般	004304	変更	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	生命医学	004324	新規	母子健康手帳のデジタル化の現状と課題に関する研究	戸山	国立国際医療研究センター	中村 安秀	承認		
迅速	生命医学	004331	新規	NCGM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	生命医学	004348	新規	当院で診断したデング熱症例に関する記述的研究	戸山	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	継続審査	別紙	
迅速	生命医学	004349	新規	低・中所得国の保健人材の質向上を目指した研修における効果評価研究	戸山	国際医療協力局人材開発部研修課上級研究員	松岡 貞利	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。 ・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。	コロナ感染対策のために、電子メールをベースとした収集になる場合、回答率が低下の対策として「現地アシスタントを有効活用」と記載されていますが、どのように有効活用されるのかについて、具体的な方法を検討して下さい。
迅速	一般	004350	新規	低・中所得国における医療従事者育成に必要な法的枠組みに関する記述的分析研究	戸山	国際医療協力局人材開発部研修課上級研究員	松岡 貞利	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。 ・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。	

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	生命医学	004352	新規	日本のCOVID-19患者におけるCOVID-19重症度とボディマス指数との関連性を検討する後ろ向き観察研究	戸山	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	承認		BMIに着目した研究であり、交絡に注意する必要があると考えるが、研究計画書の統計解析の項には「主要評価項目は、年齢、性別、基礎疾患などの共変量によって調整を行う。」と記載されているのみである。結果は国内のCOVID-19診療で重要な基礎データになると考えられるため、統計解析については事前に計画を立て、慎重に解析して下さい。
迅速	生命医学	004354	新規	不妊治療患者における卵巣機能と体組成との関連性についての基礎的研究	戸山	病院産婦人科診療科第二婦人科医長	富尾 賢介	継続審査	別紙	
迅速	生命医学	004356	新規	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性、有効性を検討する多施設共同第II相臨床研究 付随研究：治療効果および有害事象予測のバイオマーカーの探索	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	計画書P11「本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。」と記載されています。「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。 ・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/NCGMと当該企業・団体等との間で、必要に応じて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	生命医学	004357	新規	原発性甲状腺機能亢進症患者における病態と好中球数の関連についての検討：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糖尿病科	過外 衣里佳	継続審査	1. 研究計画書P11 10.1 準拠する指針名を訂正すること（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針） 2. 研究計画書の除外基準に、本研究への参加の拒否を申し出た者、を追記すること。	

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	生命医学	004358	新規	脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツズマブデルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究	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	<p>研究計画書P23、23業務委託、23.1業務内容：申請書ならびに別紙の「研究実施体制」には明記されているが、EPクルーズ株式会社、シミック株式会社、レギュラス株式会社のそれぞれに何を委託するのか、ここにも明記すること。</p> <p>【COI委員会からの指示事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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ないよう注意すること。</li> <li>・NCGMと当該企業・団体等との間で、共同研究契約／契約を締結すること。</li> <li>・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。</li> </ul>	
迅速	生命医学	004359	新規	持続グルコースモニタを用いた膵部分切除術後の血糖推移に関する前向き観察研究	戸山	糖尿病内分泌代謝科	馬本 恒太郎	継続審査	<p>1. 研究計画書10.2項において、被験者個人を識別するための匿名化対応表を作成する旨の記載があるが、申請書15項1)特定の個人を識別可能な情報の取り扱いは「なし」となっている。申請書15項1)は「あり」とし、個人情報の匿名化及び対応表の作成情報を入力すること。</p> <p>2. 研究計画書 p 15 10.7において情報公開の方法は研究対象者への血糖値の情報公開ではなく、本研究の結果等の情報公開の方法を記載すること。</p>	
迅速	一般	004360	新規	他の抗ウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV患者におけるピクテグラビルナトリウム・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩錠への変更の有効性と安全性を検証する後ろ向きコホート研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	渡辺 恒二	継続審査	別紙	

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	生命医学	004361	新規	呼吸不全管理を要するCOVID-19患者の血清カルプロテクチンによる重症化予測に関する研究	戸山	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	継続審査	別紙	
迅速	生命医学	004363	新規	劇症型溶血性レンサ球菌感染症の病態解明と新規診断・治療法の開発に資する前向き研究	戸山	研究所感染症制御研究部上級研究員	竹本 訓彦	継続審査	別紙	国立感染症研究所,京都大学、東邦大学について中央審査をおこなった。
迅速	一般	004369	新規	日本の実臨床下における好酸球性炎症を伴う重症喘息および併存疾患に対するメボリズムの有効性に関する多施設共同、後ろ向き観察研究 (J-Real-Mepo)	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	別紙	
迅速	生命医学	004370	新規	安全な気管切開術の検討	戸山	耳鼻科	谷口 賢新	継続審査	別紙	
迅速	生命医学	004372	新規	アジアおよびアフリカにおける臨床研究専門職のコンピテンシーに関する調査	戸山	臨床研究センター国際トラリアル部	園田 美和	継続審査	別紙	
迅速	生命医学	004373	新規	COVID-19患者受け入れ病棟の看護業務改善と患者指導の標準化に向けたクリニカルパス導入	戸山	看護部	須永 直人	承認		「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」非該当。

## 委員会からの指示事項

### 整理番号 4348

1. 研究計画書p7、6.2 の一行目に「当科の診療実績記録を用いて、適格性の一部を満たす患者を抽出する。」とありますが、選択基準は「2013年1月1日から2020年12月31日までに当院で Dengue 熱と診断された者」という一項目であり、「一部を満たす」という意味がわかりません。「当科の診療実績記録を用いて、2013年1月1日から2020年12月31日までに Dengue 熱と診断された患者を抽出する。」等、明確にすること。
2. 対象の選択基準は「Dengue 熱」と診断された者となっているが、診断方法や診断基準についての詳細を記載すること。
3. 除外基準「3) 研究責任者が研究への組み入れを不適切と判断した者」の理由として「被験者の不利益を避ける観点から研究責任者による除外評価が可能になるように設定した。」とあるが後ろ向き研究で「被験者への不利益」とは何を指すのか明確にするか、この除外基準自体を削除すること。
4. 5.1.3 で設定根拠が記載されてはいるが、抽象的で明確ではないため明確にすること。
5. 計画書 13.1 データマネジメント「事前に決めた担当者がデータ入力・修正を…」は具体的な担当者名が決まっていれば記載すること。

### 整理番号 4354

1. 申請書 P5 17 項、研究計画書 P13 10.5 項研究資金源(有無)に関する記載内容に齟齬ないよう記載を修正すること。
2. 研究計画書 P7 3 項 研究目的を満たすための評価項目として妥当であると判断した理由を「評価項目の選択理由と妥当性」欄に明確に記載すること。
3. 研究計画書 P7 4.2 項 同意が取れた全ての人を対象にすることが記載されていますが、適格性基準に記載された内容と齟齬が生じない記載に修正すること。
4. 研究計画書 P17 15.1 項計画書中に記載される略号を確認し、表中に記載すること。(PCOS、FSH、AMH 等)
5. 計画書 p.3~4 方法および p.9 の診療録から収集する情報の中に、「研究期間内の妊娠の有無」を追記すること。
6. 研究スケジュールの中に研究として実施する項目と診療行為が混ざっているため、診療として行うものは分かるように記載すること、
7. 体組成計 InBody770(株式会社インボディ・ジャパン)は企業提供ではなく購入あるいはすでにあるものを使用するのか。また、測定による侵襲の有無がわかるように写真や測定方法の図などを参考資料として添付すること。

8. 説明同意文書「研究のルールについて」の指針名を「た「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。

#### **整理番号 4360**

##### 1. 研究計画書 P9 5.2 項

本項に目標症例数とその根拠が記載されていますが、対象とする 50 歳以上または 50 歳未満の症例数がそれぞれどのくらい収集できることを想定しているか、それぞれの患者を年齢で区別した場合にも評価が行える症例数が確保できることについて説明すること。

##### 2. 研究計画書 P10 6.4 項

研究対象期間が 2022 年 3 月までになっていますが、計画書中で研究デザインが後ろ向き研究であることが記載されているため、齟齬がないよう修正すること。

##### 3. 研究計画書 P14 11.1.1 項

解析対象が 50 歳未満の患者、比較対象が 70 歳以上の患者となっていますが、前項の記載と齟齬があるため、修正すること。本項に記載された対象患者に関する評価をする場合には、そのことが分かるよう研究計画書で説明すること。

##### 4. 情報公開文書 P1

研究期間と研究の対象となる方の項に記載されている、対象とされる期間に齟齬があるため、確認し修正すること。

研究計画書、後ろ向き研究のため除外基準から「1) 担当医が本研究への組み入れを不適切と判断した者」を削除するか、不適切と判断する基準を明確化すること。

5. 研究計画書 p4, p10 の研究対象期間: 2019 年 4 月 8 日～2022 年 3 月 31 日の終了日が申請書(2020 年 12 月 31 日)と齟齬があるので統一すること。

6. 研究計画書 p.10「7.2 同意撤回」に認知機能が低下した対象者の場合には家族等からの拒否の申し出も受け付ける旨を記載すること。

7. 情報公開文書、患者本人からの申し出が困難な場合には家族からの参加拒否の申し出も受け付けることを追記すること。

#### **整理番号 4361**

1. 新規審査依頼書では、外部への委託先が「BML」となっているが、計画書内では「外部委託業者(BML あるいは SRL)」となっており、一致していません。統一記載とすること。

2. 研究計画書 P4 および P13 の研究デザイン 4.1.2 項目目「ブラインドし」という単語は一般的ではないため「匿名化し」などに修正すること。

#### **【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、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、検査は三洋化成工業株式会社が行う旨、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。また、本研究は三洋化成工業株式会社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／NCGMと当該企業・団体等との間で、共同研究契約／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。

### 整理番号 4363

1. 研究計画書 p5 など、参加期間 0～6 カ月となっておりますが、p6 1.3 研究スケジュール等の記載と一致していません。確認の上正しく記載すること。また、登録終了日と研究期間終了日まで 1 か月しか差がありませんが、参加期間を考慮し適切に修正すること。加えて、登録期間も記載されている箇所により開始日が異なるため、確認の上統一すること。
2. 研究計画書 p15 7.1 に、オプトアウトについての記載すること。
3. 全体に誤字等が多く見受けられます(計画書目次ブックマークエラー、p3 該→当該?、p9 文中の)の位置等)ので、確認の上修正すること。
4. 選択除外基準が二つの同意取得形式のものを一緒に記載してあるので分かりづらいですが、オプトアウトで研究参加の拒否があった場合に除外されるよう記載が思います。文章を再考すること。

#### 【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。

### 整理番号 4369

#### 【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。
- ・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／NCGM と当該企業・団体等との間で、必要に応じて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。
- ・研究の科学的妥当性および研究の公正性、被験者の自由意思による研究参加が担保されるよう留意すること。学術雑誌・学会等において研究成果を発表する際には、出版社・学会等の規定に従い、利益相反状態を開示すること。
- ・当該研究責任者をデータ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事させないこと。

#### 整理番号 4370

- 1.研究計画書 P6,「1.4 背景」の下から2行目:「破壊された軟骨よる」→「破壊された軟骨による」に修正すること。
- 2.研究計画書 P6,「1.5 研究の意義」上から4行目:「麻酔記録および手術記録を確認し、やEtCo2no 変化がないか」やの前の語彙が欠損していると思われます。校正すること。
- 3.研究計画書 P8,「3.2 科学的合理性の根拠」一行目:「比較の際に両社の」→「比較の際に両者の」に修正すること。
- 4.研究計画書 P14,「11.2.1 試料の廃棄方法」:試料を使用しないので、該当しないのではないかと。検討すること。
- 5.研究計画書 P15,「11.4 安全管理方法」:「試料・情報の保管にあたり、十分な安全管理措置を講ずる。試料は入退室管理されている医局の施錠可能なディープフリーザーにて厳重に保管する。」試料を使用しないので、該当しないのではないかと。検討すること。
- 6.情報公開文書 P1、一番下の「利益相反について」:一行目の「本研究の利益相反について記載して下さい。」の一文は要削除。
- 7.申請書 15 項 1) 特定の個人を識別可能な情報の取り扱い「なし」とされておりますが、匿名化対応表を作成する場合には「あり」を入力すること。
- 8.研究計画書 2 項の主要評価項目に記載の執刀医数や手術数は 1.1 項「概要」欄では副次評価項目に規定されている。齟齬が無いよう修正すること。

- 9..計画書 6.1 項に被験者から個別に同意を受けることが困難な理由を記載すること。
- 10.計画書 10.1 項「統計解析集団」について、統計解析を実施する場合には解析対象集団および FAS の規定を明確にすること。
- 11.計画書 10.2.1 項「統計解析」において、本研究は何のデータベース作成をするためのものであるか記載すること(全身麻酔下気管切開術?)
- 12..計画書 9.8 項及び 11.3 項に、本研究の結果公表や資料・情報の新たな研究での利用について記載がある。生命・医学系指針第 4 章第 8 の 6①に従い、試料・情報の利用目的・利用方法(他の機関へ提供される場合にはその方法含む)について、情報公開文書に記載すること。

## 整理番号 4372

- 1.申請書では「オプトアウトによる実施」とあるが、説明同意文書が添付されているため、正しい記載に修正すること。計画書にあるとおりオンライン同意の取得であれば、申請書 12. 同意の取得、でその他としてその旨記載すること。
- 2.研究計画書:P4、対象>除外基準>1)すべての選択基準を満たしていない者:上記の選択基準の逆を述べているだけであり、省略していいのではないか。P10 の最終行も同様。
- 3.P4、研究期間>研究期間:登録期間の終わりから研究終了まで 1 か月しかない。研究期間が非常に短い、現実的か検討すること。P13,6.4 実施期間及び登録期間も同様。
- 4.P13,7.2 同意撤回:記述が白紙であるが、同意撤回のアレンジにつき、研究デザインに組み込んだ上で明示すべきではないか。恐らくオンラインで同意撤回を受け付けることになると思うが、説明文書の最後の 3 つの項目への Disagree ボタンによって同意撤回を担保するのか、あるいは同意撤回のオンライン画面を別に設けるのか、方針の明確化が必要。
- 5..オンラインの回答者は説明文を読み同意のチェックを記入して回答へ進むため匿名化されているが、紙の回答者は用紙に署名するとある。この用紙は、アンケート用紙とは切り離された同意文書か?そうであればわかるように記載を修正すること。もしアンケート用紙に署名する場合は匿名化されずに回収することになるため、対応を研究計画書「10.2 個人情報等の取り扱い」に記載すること
- 6..研究計画書(日本語)では Survey monkey を利用するとあるが英語版では(Google Forms, Survey Monkeys, Redcap, and so on.)とあるなど確認されたので、日英で齟齬がないようにすること。
- 7..研究計画書、説明文書において同意撤回可能と記載されているが、研究計画書「10.2 個人情報等の取り扱い」には「本研究は任意参加の無記名のオンラインアンケート調査であり、アンケート回収時点で個人を識別することはできない。」とある。同意撤回に伴ってアンケート回答を削除することは可能なのか説明し、記載を統一すること。研究計画書 7.2 にも同意撤回に関する記載をすること。

#### 【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。

継続審査から承認一覧 2021年10月1日～2021年10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	研究責任者 部署	研究責任者	判定	備考
2021/8/10	一般	4298	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	国立国際医療研究セ ンター病院	消化器内科	小島 康志	承認	
2021/8/10	生命	4306	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	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 療法科診療科乳 腺・腫瘍内科医 長	清水 千佳子	承認	
2021/9/13	一般	1886	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	国立国際医療研究セ ンター病院	研究所熱帯医 学・マラリア研 究部長	狩野 繁之	承認	
2021/9/13	生命	2119	変更	旅行者の疾患に関する国際的定点 調査(GeoSentinel Surveillance)	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	山元 佳	承認	
2021/9/13	生命	4318	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	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	
2021/9/13	一般	4323	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	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 化器内科医長	小島 康志	承認	
2021/9/13	生命	4325	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	国立国際医療研究セ ンター病院	国際感染症セン ター☒エロー	丸木 孟知	承認	
2021/9/13	一般	4327	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	国立国際医療研究セ ンター病院	薬剤部 薬剤師	長島 浩二	承認	
2021/9/13	生命	4328	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 る後ろ向き観察研究	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 第一糖尿病科レ ジデント	内原 正樹	承認	
2021/9/13	生命	4334	新規	COVID-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)~	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	
2021/9/13	生命医学	4309	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)	国立国際医療研究セ ンター病院	研究所遺伝子診 断治療開発研究 部長	加藤 規弘	承認	
2021/10/11	生命医学	4242	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	国立国際医療研究セ ンター病院	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	
2021/10/11	生命医学	4357	新規	原発性甲状腺機能亢進症患者にお ける病態と好中球数の関連につい ての検討：後ろ向き観察研究	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 第一糖尿病科	過外 衣里佳	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
2021/10/11	生命医学	4361	新規	呼吸不全管理を要するCOVID-19 患者の血清カルプロテクチンによ る重症化予測に関する研究	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	山元 佳	承認	