

令和3年度 第8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11月8日（月）15:40～17:00

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	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	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	出	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	遺伝子	004155	変更	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	戸山	NCBN中央バイオバンク	後藤 雄一	継続審査	1. 整理番号4355 健診センターコホートのゲノム解析研究と本研究の関係性を研究計画書等に明記すること。 2. 研究の対象集団の症例に整理番号 4355 健診センターコホートのゲノム解析研究の研究データを使用するのであれば研究計画書の対象集団、症例数等についても適切に修正、追記すること。	
本審査	生命医学	004355	新規	健診センターコホートのゲノム解析研究	戸山	上級研究員	野入 英世	継続審査	整理番号4155 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との本研究の関係性を明確にすること。 2.本研究については、整理番号4155 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のコントロール群にのみ使用することを明記すること。	
本審査	生命医学	004365	新規	COVID-19罹患後の器質化肺炎症例を対象とした、間欠的断食療法の効果に関する無作為化比較試験	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	間欠的断食療法を研究にて行うことは軽微な侵襲ではなく侵襲と考えられる。 また、侵襲あり介入ありの場合にはモニタリングの実施、臨床研究保険の加入が必須であり、全体的な研究計画書・同意説明文書等の修正を行うこと。	
本審査	生命医学	004386	新規	新型コロナウイルス感染症回復者における自殺念慮と抑うつに関する危険因子の同定	戸山	国際感染症センターDCC科医師	森岡 慎一郎	継続審査	1.本研究のアンケートの文章を研究対象者に研究の主旨がわかるような文章とするよう再考すること。例えば、研究内容を冒頭に簡潔にふれることやアンケートの回答を途中で中止できることを強調すること。 2.短縮版自殺念慮尺度の質問項目は削除すること。 3.本研究に参加後の研究対象者へのフォローについて検討すること。	【COI委員会からの助言・勧告】 ・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②	遺伝子	000175	変更	NCGMバイオバンク構築	戸山	理事長	国土 典宏	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	遺伝子	000267	変更	B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究	国府台	国府台病院	溝上 雅史	承認		
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②	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		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	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 医師	山元 佳	承認		
迅速	一般	002339	変更	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究	国府台	国府台病院	考藤 達哉	承認		
迅速②	生命医学	002347	変更	渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用	戸山	国際感染症センター-DCC科 医師	山元 佳	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	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	一般	003126	変更	サリドマイド胎芽症者のこころの健康とQOL（生活の質）に関する全国調査	戸山	病院精神科診療科第一精神科 心理療法士	曾根 英恵	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	継続審査	申請書・新旧対照表に研究期間及び被検者登録期間を2年間延長する理由が明確になっていません。変更理由を具体的に記載すること。	

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②	一般	003201	変更	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備	戸山	臨床研究センター疫学・予防研究部長	溝上 哲也	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	003472	変更	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		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		
迅速②	一般	003508	変更	ベトナムにおけるインフルエンザ様疾患の疾病負荷に関する調査	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	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	003528	変更	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に感染経緯のある患者サンプルからの抗ウイルス抗体の作出	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。
迅速	一般	004017	変更	看護学生・臨床看護師の「エビデンスに基づく実践」の自己評価尺度・日本語版に対する混合研究方法を用いた内容妥当性の評価に関する研究	看護大学校	国立看護大学校	友滝 愛	承認		
迅速②	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		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	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	継続審査	研究計画書に前研究資金を削除せずに新研究資金を追記すること。	【COI委員会からの助言・勧告】 ・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②	一般	004197	変更	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		

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	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		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	生命医学	004277	変更	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	MicrosoftとNCGMは契約を結んでおり、登録された情報をMicrosoftは使用しないこととなっているためオンラインアンケートはMicrosoftのFormsの使用すること。 Google formをどうしても使用したい場合は、約款のサービスの申込書の提出、さらにGoogleにより入力された情報を使用される可能性があるためそれへの対策を記載すること。	
迅速②	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		NTT東日本札幌病院、東北大学病院、順天堂大学医学部附属 順天堂医院、神戸大学医学部附属病院、近畿大学病院、徳島大学病院、熊本大学医学部附属病院について中央審査をおこなった。 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	生命医学	004308	変更	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	承認		
迅速	生命医学	004338	新規	COVID-19流行下で新たに子どもをもった親の子育てとソーシャルサポートに関する横断的調査研究	看護大学校	国立看護大学校	野村 智実	承認		
迅速	生命医学	004339	新規	手指衛生促進におけるリンクナース役割行動の尺度開発と関連要因の探索：研究1.尺度開発研究予備調査	看護大学校	国立看護大学校	西岡 みどり	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	004341	新規	院内感染対策とアウトブレイク対応に関する病院間と行政の連携の実態	看護大学校	国立看護大学校	森 那美子	承認		
迅速	生命医学	004343	新規	慢性肝炎・肝硬変患者の栄養関連データベースによる合併症リスクスコアの開発	国府台	国府台病院	嘉数 英二	承認		
迅速	生命医学	004344	新規	脂質異常症患者における選択的PPAR α モジュレーター・ペマフィブラート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	生命医学	004345	新規	Helicobacter pylori 陰性胃十二指腸潰瘍におけるリスク因子についての検討	国府台	国府台病院	矢田 智之	承認		
迅速	生命医学	004346	新規	医学生・初期研修医を対象とした児童精神科研修に関するアンケート研究	国府台	国府台病院	箱島 有輝	承認		
迅速	生命医学	004347	新規	ひきこもり支援者の実態把握に関する研究	国府台	国府台病院	水本 有紀	承認		
迅速②	生命医学	004351	新規	療養病床、介護保険施設（介護医療院、介護老人保健施設、特別養護老人ホーム）における感染症診療、抗菌薬使用状況および感染対策の実態調査—Point prevalence survey	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p7,対象集団の選択基準:「次の基準を全て満たさなければならない」とありますが、1)-7)を全て満たすことは不可能ではないでしょうか。選択基準を修正すること。	
迅速②	一般	004353	新規	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABLレジストリ）	戸山	病院循環器内科診療科第一循環器内科 医師	廣井 透雄	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	生命医学	004362	新規	胃がん日本人患者における免疫チェックポイント阻害薬の抗腫瘍効果に及ぼす併用薬の影響	戸山	病院薬剤部薬剤部長	寺門 浩之	承認		
迅速②	生命医学	004364	新規	抗HIV薬の3剤治療から2剤治療への切り替えによる臨床データの変化に関する調査	戸山	病院薬剤部薬剤部長	寺門 浩之	承認		
迅速②	生命医学	004366	新規	難病の全ゲノム等解析に関するゲノム基盤実証研究	戸山	理事総長	國土 典宏	承認		
迅速②	生命医学	004367	新規	全国原発性肝癌追跡調査を利用した診療支援AI開発に関する研究	戸山	理事総長	國土 典宏	承認		
迅速②	生命医学	004368	新規	腹部解放創用ドレッシングキット使用に関する後ろ向きコホート研究	戸山	病院外科診療科食道外科医長	山田 和彦	継続審査	新旧対照表の記載に以下の誤りがあり、修正すること。 11.2 統計解析 → 10.2 統計解析	
迅速②	生命医学	004376	新規	日本におけるHIV感染症の診断経緯に関する研究	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		単施設研究として申請されているが、院外に研究協力者がいる。役割を考慮して、多機関共同研究と判断される場合には多機関共同研究として申請して下さい。 【COI委員会からの助言・勧告】 ・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②	生命医学	004378	新規	糖尿病患者における貧血に関するJ-DREAMSを用いた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	継続審査	<p>1. 研究計画書P6「後ろ向きデータベース研究」→「後ろ向き」を削除すること。</p> <p>2. 研究計画書P4にて「観察開始日」が初出ですが、その後の計画書のどこにも観察開始日の定義がありませんので、明記すること。（例：JDREAMSへの登録日が観察開始日の場合はその旨を記載）</p> <p>3. 研究計画書P11「対象集団の選択基準」において、選択する際の基準となる日（いわゆるコホートエントリー日）が、「Indexdateまたは観察開始日」の2時点で記載されており、どちらの時点で対象集団を定義されているのが不明瞭ですので、明確化すること。</p> <p>4. 研究計画書P18「統計解析」の主要解析にて割合を算出されるとありますが、追跡期間が患者ごとにかなり異なる（1年間のデータがある人もいれば6年間ある人もいます）と思われる。横断的研究ではありますが、解析する際には、コホートエントリー日から1年目、2年目、3年目、というように、解析対象とする追跡期間を1年間に統一した上での割合を算出することが望ましいと思われるので、検討すること。</p>	<p>【COI委員会からの助言・勧告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、本研究はアステラス製薬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。 ・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②	生命医学	004380	新規	労働衛生機関における大規模健診データを用いた疫学研究	戸山	臨床研究センター疫学・予防研究部	溝上 哲也	継続審査	<p>申請書 p.4 9項、研究計画書4項 申請書では対象を「成人」としているが、研究計画書では「15歳以上」となっているため、齟齬がないよう記載すること。</p>	

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	004382	新規	国立国際医療研究センター勤務者の新型コロナウイルス感染症に関わる観察疫学研究	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	<p>1. 申請書9. 研究対象者(被験者)でNは未定となっていますが、研究計画書中では国立国際医療研究センター:3200人(戸山 2500名、国府台 700名)と記載がありますので、統一すること。</p> <p>2. 研究計画書5.研究の期間及び方法(6)統計解析で「プロペンシティスコアマッチングなどの手法で、罹患者と非罹患者の背景要因を揃える」アウトカムである罹患について、背景因子をプロペンシティスコアで揃えるのは疑問です。回答すること。</p> <p>3. 病院を受診した患者ではなく、センター職員(派遣職員等を含む)を対象として感染管理室や労務管理室からの情報を使用するコホート研究である。感染管理室や労務の情報を研究に使用することについて、単なるオプトアウトでよいのか、病院管理上、その情報を管理室外に提供することについて規定の制限がないのか確認すること。</p>	<p>【COI委員会からの助言・勧告】</p> <p>・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>

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	004383	新規	循環器疾患における線維化マーカーM2BPGiの測定と評価	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	<p>1. 申請書に研究資金等：なしと記載されているが、研究計画書には資金名が記載されているため、適切に修正すること。</p> <p>2. 研究計画書6.2の記載について、後ろ向き観察研究の手法が記載されていると思われるが、本研究では文書同意を取得するとされているため、適切に修正すること。</p> <p>3. 研究計画書10.1等、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は、申請書類全体を見直して「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。</p> <p>4. 研究計画書10.4「本研究は全て保険診療の範囲で実施可能であり」について、M2BPGiの測定は保険診療の範囲ではないので、適切に修正すること。</p> <p>5. 肝疾患を合併している患者を除外する必要があるか検討すること。</p> <p>6. 計画書：M2BPGiの検査結果について、研究参加者に結果を返すのか方針を定めて記載すること。</p> <p>7. 説明同意文書：M2BPGiの検査結果について、研究参加者に結果を返すのか方針を定めて患者説明同意書内で説明すること</p> <p>8. 研究対象者の募集の情報公開文書は審査資料ではなく申請書添付資料一覧の口情報公開文書にチェックではなく、申請書25に記載すること。</p>	【COI委員会からの助言・勧告】 ・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。

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	004384	新規	救急外来における 感染症患者のトリ アージツールとし てのreverse shock index multiplied by Glasgow coma scale (rSIG) の有 用性の検討	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	継続審査	1. 審査依頼書P3;5項: 遵 守する指針は「人を対象とす る生命科学・医学系研究に関 する倫理指針」のみで可能で す。また、研究計画書内10項 の指針名も正しく記載するこ と。 2. 審査依頼書P4;13項: 未 成年オプトアウトも考えられ る場合、未成年者のボックス もチェックすること。 3. 審査依頼書P5;15項: 個 人情報の取り扱いについて匿 名化対応表を作成する場合、 正しく記載すること。 4. 研究計画書 p 6:4.1 「rSIG とほかの主要なトリアージ ツール (rSIG、早期警戒スコ アなど) の転帰に対するROC 曲線下面積を比較する」とあ りますが、()内の r SIGは誤記 でしょうか? (qSOFA?).従来 のスコアとrSIGを比較する場 合、どのスコアと比較するの か明確となるよう、評価項目 や観察項目等の項にも記載す ること。 5. 研究計画書p6:5.1.2除外 基準について、オプトアウト で研究への参加を拒否された 方が除外されるよう、記載す ること。 6. 研究計画書p9:8.3 研究 終了のところにデータを確定 した段階で研究を終了、との 記載ですが、論文・学会発表 時に再度の指摘がある場合も 想定されます。研究期間を研 究の発表までを含む期間にす ることをを推奨します。再考 すること。	
迅速②	生命医学	004385	新規	混合検体の有用性 を評価する多施設 前向き研究	戸山	エイズ治療・ 研究開発セン ター臨床研究 開発部医師	安藤 尚克	継続審査	1. P15「統計解析」にて、 「血清学的検査(RPR/TP)を標 準とした各個別検体(咽頭、尿 または膣ぬぐい、肛門検体、 血液)の感度、特異度、陽性尤 度比、陰性尤度比を算出す る。」とありますが、 「Kappa係数、陽性一致率」 の算出は不要ではないかと考 えます。P3の「目的」にて各 個別検体と血清学的検査の相 関を評価することが含まれて いるようですので、相関を示 す指標の算出が必要かと考え ます。検討すること。 2. 研究計画書 10.1の倫理 指針が旧指針の名称になって いるので、最新の医学系指針 に直すこと。	【COI委員会からの助 言・勧告】 ・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②	生命医学	004387	新規	重篤COVID-19患者におけるステロイドパルスの有効性及び安全性に関する後ろ向き観察研究	戸山	呼吸器内科	杉浦 有理子	継続審査	1. 研究計画書 5項研究の背景、意義として、重症COVID19肺炎の患者を対象とすることが記載されているが、5.2項の選択条件と齟齬がないよう記載すること。現在の選択基準で、重症COVID19肺炎の患者を対象とする条件が含まれる場合には、設定の根拠として回答で説明を加えること。 2. 5.3項 2)の「？」誤字を修正すること。	
迅速②	生命医学	004391	新規	Mycobacterium intracellulare complexの遺伝型-表現型相関と病原性に関する臨床微生物学的研究	戸山	病院院長	杉山 温人	継続審査	1. NCGMの研究者リストと別紙研究組織のNCGM研究者一覧に齟齬があります（高崎先生、辻本先生）。確認の上修正すること。 2. 研究計画書ヘッダーや15.2項改訂履歴の日時が表紙記載の作成日（2021/10/19）と異なるため修正すること。 3. 研究計画書p13:12.4「解析を担当する外部の研究協力者とは秘密保持について規定した雇用契約を締結し、」とあるが、外部への業務委託がない場合削除すること。 4. 研究計画書p14:14.2のメールアドレスが誤記とおもわれるため修正すること（hosip→hosp）	国立感染症研究所、明治薬科大学について中央審査をおこなった。 【COI委員会からの助言・勧告】 ・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11月1日～2021年11月30日

委員会 開催日	一般・ 遺伝子	区分	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	備考
2021/7/12	遺伝子	迅速	256	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)	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	高崎 仁	
2021/7/12	一般	迅速	2213	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	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	高崎 仁	
2021/7/12	一般	迅速	3468	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)	国立国際医療研究センター病院	病院循環器内科 診療科第一循環器内科	廣井 透雄	
2021/8/10	遺伝子	迅速②	4279	新規	慢性腎臓病発症・進展要因に関するゲノム解析研究	国立国際医療研究センター病院	上級研究員	野入 英世	
2021/8/10	生命	迅速②	4319	新規	腹膜偽粘液腫レジストリの構築に関する研究	国立国際医療研究センター病院	病院大腸肛門外科 診療科下部消化管外科医師	合田 良政	
2021/9/13	遺伝子	迅速②	4312	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	国立国際医療研究センター病院	病院外科診療科 外科フェロー	八木 秀祐	
2021/9/13	一般	迅速②	4322	新規	2次化学療法実施中の切除不能肺癌患者におけるElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) を用いたQOL 調査研究	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	
2021/9/13	一般	迅速②	4329	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	国立国際医療研究センター病院	病院外科診療科 食道外科医長	山田 和彦	
2021/9/13	一般	迅速②	4336	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	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第一救急科医長	佐々木 亮	
2021/10/11	遺伝子	迅速	3267	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	国立国際医療研究センター病院	研究所プロジェクト長	徳永 勝士	
2021/10/11	一般	迅速	3596	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	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	

委員会 開催日	一般・ 遺伝子	区分	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	備考
2021/10/11	一般	迅速	4225	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	国立国際医療研究センター病院	臨床研究センター産学連携推進部	木村 基	
2021/10/11	生命医学	迅速	4266	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	国立国際医療研究センター病院	病院形成外科診療科第一形成外科レジデント	景山 貴史	
2021/10/11	生命医学	迅速	4348	新規	当院で診断したデング熱症例に関する記述的研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター-DCC科医師	山元 佳	
2021/10/11	生命医学	迅速	4349	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	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局人材開発部研修課上級研究員	松岡 貞利	
2021/10/11	一般	迅速	4350	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	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局人材開発部研修課上級研究員	松岡 貞利	
2021/10/11	生命医学	迅速	4354	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	国立国際医療研究センター病院	病院産婦人科診療科第二婦人科医長	富尾 賢介	
2021/10/11	生命医学	迅速	4356	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	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	
2021/10/11	生命医学	迅速	4358	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	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・腫瘍内科医師	下村 昭彦	
2021/10/11	生命医学	迅速	4359	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	国立国際医療研究センター病院	糖尿病内分泌代謝科	馬本 恒太郎	
2021/10/11	一般	迅速	4360	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・エムトリシタビン・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	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	渡辺 恒二	

委員会 開催日	一般・ 遺伝子	区分	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	備考
2021/10/11	生命医学	迅速	4363	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	国立国際医療研究セ ンター病院	研究所感染症制 御研究部上級研 究員	竹本 訓彦	
2021/10/11	一般	迅速	4369	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)	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	
2021/10/11	生命医学	迅速	4370	新規	安全な気管切開術の検討	国立国際医療研究セ ンター病院	耳鼻科	谷口 賢新	
2021/10/11	生命医学	迅速	4372	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	国立国際医療研究セ ンター病院	臨床研究セン ター インターナ ショナルトライ アル部	園田 美和	
2021/10/11	生命医学	本審査	4332	新規	慢性肝疾患検体を用いた生物学的指標 の探索研究	国立国際医療研究セ ンター病院	日東電工(株)メ ディカル事業部 開発部開発第4 グループ グルー プ長	青柳 和宏	
2021/10/11	生命医学	本審査	4333	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	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 臨床研究開発部 医師	安藤 尚克	
2021/10/11	生命医学	本審査	4335	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	国立国際医療研究セ ンター病院	レジデント (歯 科)	西條 詩織	
2021/11/8	生命医学	迅速	3163	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	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	
2021/11/8	生命医学	迅速	4103	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	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 臨床研究開発部 専門外来医長	塚田 訓久	
2021/11/8	生命医学	迅速	4277	変更	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	
2021/11/8	生命医学	迅速	4351	新規	療養病床、介護保険施設（介護医療 院、介護老人保健施設、特別養護老人 ホーム）における感染症診療、抗菌薬 使用状況および感染対策の実態調査— Point prevalence survey	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	
2021/11/8	生命医学	迅速	4368	新規	腹部解放創用ドレッシングキット使用 に関する後ろ向きコホート研究	国立国際医療研究セ ンター病院	病院外科診療科 食道外科医長	山田 和彦	

委員会 開催日	一般・ 遺伝子	区分	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	備考
2021/11/8	生命医学	迅速	4378	新規	糖尿病患者における貧血に関するJ-DREAMSを用いたデータベース調査研究	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	
2021/11/8	生命医学	迅速	4380	新規	労働衛生機関における大規模健診データを用いた疫学研究	国立国際医療研究センター病院	臨床研究センター疫学・予防研究部	溝上 哲也	
2021/11/8	生命医学	迅速	4382	新規	国立国際医療研究センター勤務者の新型コロナウイルス感染症に関わる観察疫学研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	
2021/11/8	生命医学	迅速	4383	新規	循環器疾患における線維化マーカーM2BPGiの測定と評価	国立国際医療研究センター病院	病院循環器内科診療科第一循環器内科医長	廣井 透雄	
2021/11/8	生命医学	迅速	4384	新規	救急外来における感染症患者のトリージツールとしてのreverse shock index multiplied by Glasgow coma scale (rSIG) の有用性の検討	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第一救急科医師	松田 航	
2021/11/8	生命医学	迅速	4385	新規	混合検体の有用性を評価する多施設前向き研究	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	安藤 尚克	
2021/11/8	生命医学	迅速	4387	新規	重篤COVID-19患者におけるステロイドパルスの有効性及び安全性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	呼吸器内科	杉浦 有理子	
2021/11/8	生命医学	迅速	4391	新規	Mycobacterium intracellulare complexの遺伝型-表現型相関と病原性に関する臨床微生物学的研究	国立国際医療研究センター病院	病院院長	杉山 温人	
2021/11/8	生命医学	本審査	4155	変更	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	
2021/11/8	生命医学	本審査	4355	新規	健診センターコホートのゲノム解析研究	国立国際医療研究センター病院	上級研究員	野入 英世	取り下げ
2021/11/8	生命医学	本審査	4365	新規	COVID-19罹患後の器質化肺炎症例を対象とした、間欠的断食療法の効果に関する無作為化比較試験	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	

委員会 開催日	一般・ 遺伝子	区分	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	備考
2021/11/8	生命医学	本審査	4386	新規	新型コロナウイルス感染症回復者における自殺念慮と抑うつに関する危険因子の同定	国立国際医療研究センター病院	際感染症センターDCC科医師	森岡 慎一郎	