

令和3年度 第9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12月13日（月）15:45～16:00

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777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・一般	整理番号	新・変更	研究課題名	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	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	臨床研究センター	杉浦 亙	承認		
迅速	遺伝子	000275	変更	癌関連線維芽細胞機能制御に基づく新規肝がん治療法の開発	国府台病院	考藤 達哉	承認		
迅速②	一般	003054	変更	タイにおける新規製品を活用したマラリア検出機能の評価	研究所熱帯医学・マラリア研究部長	狩野 繁之	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	003417	変更	BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成	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		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	003439	変更	膵嚢胞患者の長期臨床転帰調査：後ろ向きコホート研究	国府台病院	関根 一智	承認		
迅速②	一般	003494	変更	COVID-19に関するレジストリ研究	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		独立行政法人国立病院機構金沢医療センターについて中央審査をおこなった。 特に問題なし。
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	国際感染症センターDCC科医師	森岡 慎一郎	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	003606	変更	薬剤耐性菌による入院期間・費用の増加に関する検討	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	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	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	承認		横浜市立大学附属病院、大分大学医学部附属病院について中央審査を行った。
迅速②	一般	003633	変更	COVID-19を発症した透析患者のサイトカインプロファイルに関する前向き観察研究	病院腎臓内科診療科腎臓内科医長	日ノ下 文彦	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	003639	変更	喀血・慢性血痰症例の治療有効性に関する後ろ向き研究	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	研究期間の延長申請の場合には、申請書 変更点・変更理由に延長期間・研究の進捗状況・期間延長による研究完遂の見込みを記載すること。あわせて、期間延長によってえられる意義も記載すること。	
迅速②	一般	004024	変更	COVID-19患者における急性呼吸不全に関する検討	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	・研究期間の延長申請の場合には、申請書 変更点・変更理由に延長期間・研究の進捗状況・期間延長による研究完遂の見込みを記載すること。 ・申請書では、予定症例数100 ⇒ 150へと変更になっている。一方、計画書では目標症例数100 ⇒ 60と変更になっており、新旧対照表では15 ⇒ 60例と記載がある。これらの整合性を修正すること。COVID-19の酸素投与症例という選択基準なら、研究期間を変更せずとも100例はあるように考える。	
迅速②	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	理事長	國土 典宏	承認		
迅速②	遺伝子	004163	変更	稀少遺伝子疾患における遺伝要因の同定と病態解明	研究所 疾患ゲノム研究部	三宅 紀子	承認		【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、データの生成・固定・解析に関する業務はタカラバイオが、データ管理はビッツ株式会社が行う旨、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。 ・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。 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	004198	変更	血中カルプロテクチンによるCOVID-19の予後予測に関する研究	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	承認		
迅速②	一般	004238	変更	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	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	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	国府台病院	酒井 愛子	承認		
迅速②	一般	004305	変更	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	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	004306	変更	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	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	研究期間の延長申請の場合には、申請書 変更点・変更理由に延長期間・研究の進捗状況・期間延長による研究完遂の見込みを記載すること。	
迅速②	生命医学	004309	変更	心血管系疾患の精密医療実用化を目指した研究（PREC-CVD）	研究所遺伝子診断治療開発研究部長	加藤 規弘	承認		
迅速②	生命医学	004361	変更	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	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	承認		
迅速②	生命医学	004363	変更	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	研究所感染症制御研究部上級研究員	竹本 訓彦	承認		都立墨東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	004377	新規	糖尿病性末梢神経障害を反映する血中脂質バイオマーカーの探索	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		

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 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	004379	新規	COVID-19感染既往患者に対して消化器外科手術を施行した症例の後ろ向きコホート研究	病院外科診療科 食道外科医長	山田 和彦	承認		2例の症例報告が目的で、侵襲や介入を伴いません。学会発表のために倫理委審査委員会の承認が必要とのこと。 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	004381	新規	COVID-19が結核に与えた影響について検討する、単施設後ろ向き観察研究	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	継続審査	・「新型コロナウイルスの感染拡大」の定義がないため明記すること。 ・2020年のいつからが感染拡大時期と定義するのか明確にしないと、評価ができないため記載すること。 ・主要評価項目は診断までの日数であるが、「診断」の定義や評価の実際が具体的に記載されていないため記載すること。 ・コロナ感染拡大の影響には、「数の減少」と「診断に至る日数の延長」の双方あるいはそれ以上の項目の評価が必要ではないか。コロナ感染症による他の疾患への「影響」と、具体的にはどのようなものか定義を明記すること。	
迅速②	生命医学	004388	新規	膠原病診療におけるサイトメガロウイルス感染症予防・治療薬の個別最適投与方法に関する研究	病院薬剤部薬剤部長	寺門 浩之	継続審査	匿名化情報をBoxを使って共有するとありますが、匿名化対応表を同じサービスを使って管理することがないように、対応表の管理方法を明確化すること。 10.2個人情報等の取り扱いで「個人情報を処理するパスワード付ファイル」との記載がありますが、このファイルが対応表でしょうか、明確にしてください。	慶應義塾大学について中央審査をおこなった。
迅速②	生命医学	004389	新規	COVID-19パンデミック時代における急性期病院の院内面会制限の問題点と解決策に関する検討	総合診療科	井手 聡	継続審査	研究計画書P2.4.研究の方法2) 対象：対象に患者自身も含まれる記載になっているが、患者家族のみが対象の研究と考えられるため、修正すること。	
迅速②	生命医学	004390	新規	COVID-19患者の臨床疫学的特徴と医療の実態把握に関する記述疫学研究：COVIREGI-JPからの報告	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		ファイザー株式会社について中央審査をおこなった。

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 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	004392	新規	COVID-19感染症からの回復者をドナーとした 血漿採取の安全性に関する研究 -COVID-19重症度別解析-	病院血液内科診療科第一血液内科医師	梶野 富輝	継続審査	・収集すべき情報にはアフェレーシスの年月日が必要であり、記載すること。 ・重症度別と研究タイトルにはあるが、研究計画には重症度別の評価などの取り扱いが記載されていないため記載しすること。 ・コロナの重症度別に有害事象を評価するのか明確にすること。 ・情報公開文書には先行研究の名称と番号を記載すること。	帝京大学について中央審査を行った。
迅速②	生命医学	004395	新規	COVID-19罹患の悪性腫瘍患者に関する後ろ向き観察研究	呼吸器内科	石田 あかね	継続審査	・「がん」と「悪性腫瘍」が混在しているので統一すること。脳腫瘍の取り扱いなどはどうするのか定義を記載すること。 ・計画書に記載される4.2研究・調査項目は、COVID-19に関する内容のみである。悪性腫瘍に関する項目は調査しないのか記載を再考すること。 ・収集項目の記載は、収集する項目をすべて記載すること。少なくともPaO2,SpO2,入院期間、挿管の有無、がん治療の内容などは収集項目であろうと考えるため記載すること。 ・呼吸管理は、挿管だけではなく、NPPVなどもあるはずであり、記載を再考すること。 ・またECMOの項目は不要か検討すること。 ・一度具体的に収取項目を再考し、全ての収取項目を計画書に記載すること。 ・「活動性の」悪性腫瘍の定義はを記載すること。 ・計画書の以下の部分につき記載整備すること。 p4:6.1:悪性腫瘍罹患者と非非罹患者→非が重複 p4:7:解析期間は理事長承認日からが適切。 p4:9:代諾者の範囲として、未成年後見人は不要（成人のみ対象のため）。"	

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	004400	新規	日本における接触行列の最適化	国際感染症センター	都築 慎也	継続審査	・研究計画書p.3の「選択基準」では「調査への回答に同意した者」となっているが、p.8では「本研究では個人を特定出来る情報を収集しないため、参加者個人からの同意を要しない」となっている。 ・また、質問票から取得する情報として、1) 被験者背景（年齢・性別・最終学歴・職業・家族構成・居住地域等）2) 他者との会話・接触の頻度（調査実施日の前日に他者と会話・接触した人数）3) 追加調査時にかぜ症状の原因であった疾患の診断名、症状の継続した日数等、4) 参加者に未成年の同居者がおり代理回答に同意する場合、同居者の1)～3)について、が挙げられている。このような質問票を用いたインターネット調査においても「適切・な同意」は必要と思われる。 ・回答者が質問票に記入して送信ボタンを押すことで「適切な同意」を取得することになるので、そのような同意取得のデザインに変更すること（そもそもインテージ社が回答を収集する際に同意を取得するデザインにしているはずなので、同意取得のあり方として「インテージ社が回答を収集する際に適切な同意を取得する」という記述にすること）。 ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は旧指針になるので、「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。 ・申請書9において研究対象者NCGM 6 0 0例と記載されているが、NCGMの研究対象者がいないのであれば適切に修正すること。	【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、研究資金の提供元とその内容を明記すること。
迅速②	生命医学	004401	新規	COVID-19患者および濃厚接触者に対する中和抗体療法や経口薬におけるサイトカインの動態を含めた臨床的予後を明らかにするための研究	国際感染症センターDCC科医師	石金 正裕	継続審査	・治験契約に反する可能性があるので、未承認薬投与の治験参加者については本研究の研究対象者から除外し除外基準に記載すること。	【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、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 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	004402	新規	三次医療機関におけるカンジダ感染症患者の疫学的特徴と予後因子に関する後方視的検討	国際感染症センターフェロー	山田 玄	継続審査	・研究計画書3頁、後ろ向き研究なので除外基準の「研究代表者又は分担者が組み入れに不適切と判断した者」を削除するか内容を具体化すること。 ・研究計画書に「研究により得られた結果等の取扱い」の項目がないので（指針による必須事項）、追記すること。 研究結果の対象者個人への説明のことを指すが、本研究で実施予定がなければその旨を、予定があればその内容と方法を記載すること。 ・本研究では、今後入院する症例も対象に含むため、そのような患者・代諾者に対しては情報公開文書を直接渡す（指針でいうところの「通知」）ことを検討すること。"	【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、研究資金の提供元とその内容を明記すること。
迅速②	生命医学	004403	新規	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体のエピトープ解析研究	研究所長	満屋 裕明	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、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、本研究の対象となる医薬品等を製造するシスメックス株式会社から役務・特定役務を受けて行う旨、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。 ・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、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。	
迅速②	生命医学	004404	新規	母子健康手帳を活用した低出生体重児支援に関する研究	国立国際医療研究センター	中村 安秀	継続審査	・臨床研究情報シートの選択欄では単施設研究が選択されているが、研究計画書 p3とP12の「14.研究体制」で、国際母子手帳委員会事務局長 板東あけみ先生が研究協力者と研究分担者と記載に齟齬があります。ご確認いただき、必要に応じて、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、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 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	004405	新規	COVIPLA参加者における血漿中和抗体の経時的変化に関する研究	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	継続審査	研究計画書 6 項：適格基準について、二つの研究のうちいずれかに参加同意した方が適切と考えられるため、および→又はに修正すること（計画書内に同様の記載が散見されるためあわせて修正すること）。また、除外基準についても、検体ではなく被験者についての記載が適切と考えるため、適切に修正すること（残余検体の量や状態により測定が不適切と考えられるもの等） ・計画書 8 項：研究計画書からは別研究のプロトコルに従い採取された複数のタイムポイントの検体を用いて各種抗体値を測定をすることが想定されるものの、本計画書の中での明記はない。主要評価項目として評価するタイムポイントが想定されるのであればその情報を記載し、それ以外のタイムポイントの評価については副次評価項目に記載することが望ましい。 ・計画書 9 項：対象者に未成年者が含まないのであれば、代諾者の範囲の記載のうち、「（未成年者を除く）」の記載は削除すること。 ・研究計画書「9. 同意の取得」で「使用される検体は、書面により保管検体の二次使用について同意を得ている・・・」とあるところ、元同意の具体的な内容を追記すること。特に、将来の研究による二次利用は、オプトアウト＋倫理審査委員会の承認でよいとされているかについて明確にすること（本研究の審査過程で元の同意文書を確認できないため）。 ・その他：誤記につき確認し修正すること（例；計画書 3 項：お菊が存在、 9 項：、が重複、 1 0 項：転機→転帰？	成田赤十字病院について中央審査を行った。 【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、研究資金の提供元とその内容を明記すること。
迅速②	生命医学	004407	新規	COVID-19罹患者における健康と回復に関するコホート研究	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	継続審査	・REBINDについては全ての人知っている既知の研究とは言えないので、説明・記載をすること。 ・研究計画書の「目次」がずれているので、適宜修正すること。 ・医学系指針について旧指針名を新指針名である「人を対象とする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、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 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	004408	新規	糖尿病治療薬の使用動向に対する併用療法・治療コストの関係性調査	病院薬剤部薬剤部長	寺門 浩之	継続審査	・研究計画書 研究対象期間 研究対象期間の記載として、「2012・2014・2016・2018・2020 年の 1 月 1 日～3月31日」とあるが、離散的な期間を対象とし、また3カ月間という限られた期間でデータを収集することが本研究を実施する上で妥当であると判断した理由を説明すること。 ・研究計画書 研究対象期間の記載に「2012・2014・2016・2018・2020 年の 1 月 1 日～3 月 31 日」と「2012 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 31 日」の記載が散見されるため、齟齬がないように統一し記載すること。 ・研究計画書：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者」は、後ろ向き研究なので削除するか、「不適切」と判断する基準を明確化すること。 ・研究計画書：指針名を「生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に修正すること	
迅速②	生命医学	004409	新規	低中所得国の行政職員を対象とした、感染対策に関するインタビュー調査	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：研究方法にインタビューの録画・録音や逐語録作成を行うかどうか、行う場合はそこに記録された個人情報の処理方法について記載すること。特に録画する場合は、顔情報そのものが個人識別符号で個人情報に該当するので具体的に説明し、同意を取得すること。 ・説明文書：研究方法にインタビューの録画・録音や逐語録作成を行うかどうか、行う場合はそこに記録された個人情報の処理方法について記載すること。特に録画する場合は、顔情報そのものが個人識別符号で個人情報に該当するので具体的に説明し、同意を取得すること。	【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、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 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	004410	新規	COVID-19禍が新卒看護師のトレーニングと、新卒看護師教育に与える影響	病院看護部看護部長室付副看護師長	梅田 亜矢	継続審査	・計画書17頁「研究責任者または協力者は、倫理審査委員会で承認された同意説明文書を使用して、参加者が理解しやすい言葉で研究内容について説明する。」とあるが、単施設研究のため他機関の協力者は同意を取得することはできないので、同意を取得するのであれば分担者とし、多施設共同研究として計画を修正してください。NCGM以外の機関が新規のデータ収集だけを担うのであれば、NCGM単施設研究で他の機関は「研究協力機関」と位置付けていただき（各協力者は各機関の担当者として）、同意はすべてNCGMの責任者または分担者がとるようにすること。 ・多施設の看護師を対象にした調査であり、研究協力者も多施設に存在するため、多機関共同研究として申請すること。 ・新卒看護師は2021年度の新卒看護師のみを対象としているが、得られた結果がCOVID-19の影響であることをどのように判断するのか説明すること。 ・調査に使用する質問紙はバリデーションがとられているものであるのか説明すること。 ・なお、新卒看護師を対象としていることもあり、上司からの参加のプレッシャーについては留意すること。（特にインタビュー調査について強制とならないように配慮すること）。	WEB調査は同意取得不要とされていますが、厳密に言えば、Web調査を実施する会社が回答を収集する上で「適切な同意」を取得しているということになります。ただし、研究計画書 p.12において「WEB 調査は、SurveyMonkey〇C を使用する。各施設にQRコードを載せたちらしを配布する（別紙1）。QR コードを読み取ると、SurveyMonkey〇C のページに進み、研究依頼文が表示される。依頼文の終わりに同意を問うボタンが表示され「同意する」を押すと、質問票に進む。匿名でアンケート調査に回答いただくため、匿名対応表は作成しない。2. インタビュー調査同意を得たのち、参加者識別コードは、参加者を識別できる情報と共に匿名対応表に転記し、保管する」と記載されていますので研究計画書等を変更する必要はありません。

継続審査から承認一覧 2021年12月1日～2021年12月31日

委員会 開催日	生命医学 ・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	
2021/10/11	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	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	
2021/11/8	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	4384	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	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	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	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	
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 賢新朗	
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	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	
2021/12/13	生命医学	迅速	4306	変更	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	
2021/12/13	一般	迅速	4400	新規	日本における接触行列の最適化	国立国際医療研究セン ター病院	国際感染症セン ター応用疫学室医 長	都築 慎也	

委員会 開催日	生命医学 ・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
2021/12/13	生命医学	迅速	4401	新規	COVID-19患者および濃厚接触者に対する中和抗体療法や経口薬におけるサイトカインの動態を含めた臨床的予後を明らかにするための研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターDCC科医師区	石金 正裕	
2021/12/13	生命医学	迅速	4402	新規	三次医療機関におけるカンジダ感染症患者の疫学的特徴と予後因子に関する後方視的検討	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターフェロー	山田 玄	
2021/12/13	生命医学	迅速	4403	新規	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体のエピトープ解析研究	国立国際医療研究センター病院	理事所長	満屋 裕明	
2021/12/13	生命医学	迅速	4405	新規	COVIPLA参加者における血漿中和抗体の経時的変化に関する研究	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	齋藤 翔	
2021/12/13	生命医学	迅速	4409	新規	低中所得国の行政職員を対象とした、感染対策に関するインタビュー調査	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	