

令和3年度 第10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4年1月11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	役職名等	性別	専 門
委員長	原 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
副委員長	渡邊 裕司	欠	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	元三菱レイソ株式会社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

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。

副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	004394	新規	バイオバンクのサンプルを用いた全身性強皮症のためのバイオマーカー研究プラン	ヤンセンファーマ株式会社研究開発本部	鈴木 信孝	継続審査	・研究計画書に「利用にあたっては、患者の同意と権利の記載されたNCGMバイオバンクの試料等提供にかかる手続きにのっとり、必要な承認の取得および契約の締結後に試料を受け取り、研究を開始する。」との文言追加すること。 ・研究計画書に「本計画はきわめて探索的な研究であることから、NCGMバイオバンクから入手可能なサンプル範囲内で行うことを想定している。」との文言を追加すること。	
本審査	生命医学	004399	新規	原発乳癌リンパ節転移陽性患者における術前化学療法後腋窩郭清省略の多施設共同研究	病院外科診療科乳腺外科医長	北川 大	継続審査	・計画書7.2項では本研究は「介入研究であるものの侵襲を伴うものではない」と記載されている。一方、計画書1、2、4項の研究の背景・目的・方法」では、本研究はリンパ節転移陽性症例に対し標準治療である腋窩リンパ節完全郭清を実施せずに、縮小手術（術前化学療法後、診断時にクリップ留置した転移陽性リンパ節の摘出し、センチネルリンパ節の生検を行う）にて統一するものと説明されている。また、申請書7項では「侵襲あり」が選択されている。計画書と申請書に齟齬があるため記載を明確にし、誤記があれば修正すること。 ・申請書：モニタリングは行わないと記載されているが、研究計画書には「7.1モニタリング 試験が安全に、かつ実施計画書に従って遂行されているか、正確なデータが収集されているかを確認する目的で、全登録例を対象として、原則として年1回定期モニタリングが行われる。」とあり、計画書11実施体制には「<モニタリング>該当せず」と記されている。研究計画書の各項目と申請書7.1で記載と齟齬があるので、記載を統一すること。 ・NCGM倫理審査委員会において、本研究の研究対象者の不利益として同意説明文書6に「縮小手術が通常腋窩郭清よりも不十分であった場合、局所領域再発のリスクが高くなる可能性があります。」と記載されており、その検討のためにもモニタリングが必要ではないかと意見があったため、研究代表施設に実 ・同意説明文書において、本研究の意図、目的、標準治療との違い等について説明記載すること。 ・同意説明文書P5 8. の2行目：「研究に参加すること適切でない」から「研究に参加することが適切でない」に修正すること。 ・同意説明文書P8 19. 質問の自由：当院の担当医が林直輝医師になっているが、NCGMで説明同意を得る場合は、北川大医師になるのではないかと考えられるため修正すること。 ・同意書:〇〇病院になっているが、国立国際医療研究センター病院と明記すること。 ・同意撤回書：〇〇病院になっているが、国立国際医療研究センター病院と明記すること。	
迅速②	生命医学	000222	変更	高度総合医療体制に基づく、心血管病の統合的な臨床開発研究基盤の構築とその活用	病院循環器内科診療科第一循環器内科医長	廣井 透雄	承認		
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	国府台病院	宇佐美 政英	承認		
迅速②	生命医学	003105	変更	パレスチナ難民に対する母子保健及び関連保健医療サービスの実態と課題	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	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	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	承認		大阪大学医学系研究科・医学部について中央審査を行った。
迅速②	生命医学	003266	変更	B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主遺伝因子の探索研究	研究所プロジェクト長	徳永 勝士	継続審査	・研究期間の延長申請の場合には、申請書に・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。 ・倫理審査申請システムにて初回の変更を行う際は、承認資料すべてを添付してください。	
迅速②	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	研究所プロジェクト長	徳永 勝士	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	生命科学 ・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	003310	変更	若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究付随 若年者に特微的なバイオマーカーの探索的研究	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医長	清水 千佳子	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。 【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、測定はAgendia precision oncology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Agendia precision oncologyとの共同研究として行う旨を明記すること。
迅速②	一般	003364	変更	小児に対する医療処置時のディストラクションツールとしてのプロジェクトの実施可能性と有用性の探索的な評価痛みの心理評価検討のための産学間連携共同研究	病院小児科診療科第一小児科医師	田中 瑞恵	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	003409	変更	腸内細菌に対する宿主免疫応答から紐解く脾臓がん発症機序の解明と早期診断法の開発	臨床研究センター臨床研究企画戦略部長	木村 基	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	003432	変更	フローサイトメトリーを用いた新規マラリア検査法の性能評価	研究所熱帯医学・マラリア研究部長	狩野 繁之	継続審査	新旧対照表のページ表示がずれているので、以下（いずれも変更後の列）修正すること。 P14 5.2.2症例数の設定根拠→P13 P16 6.4 実施期間および登録期間→P15 P21 10.8結果の公表→P20 P29（研究組織別紙1）→P28 P30（研究組織別紙1）→P29	
迅速②	生命科学	003460	変更	ヤボネシア人の起源をさぐるための現代人ゲノム塩基配列の大規模解析	研究所上級研究員	河合 洋介	継続審査	1.申請書の変更点の記載と新旧対照表に記載の変更点が相違しています。期間延長するのか、適格基準を変更するのか等明確にし齟齬がないように修正すること。 2.本変更での変更が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	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	継続審査	申請書の「変更点・変更理由」に研究計画書の変更についても記載すること。	
迅速②	一般	003552	変更	遺伝情報の家系内共有における倫理的ジレンマに関する実態調査研究	病院臨床研究連携部門バイオバンク科上級研究員	高島 響子	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	003557	変更	熱帯熱マラリア患者へのアルテミシニン併用療法にアミノレプリン酸リン酸塩（健康食品）を上乗せすることによる有効性を評価する無作為化並行群間比較試験	研究所熱帯医学・マラリア研究部長	狩野 繁之	承認		
迅速②	一般	003588	変更	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科消化器内科医長	小島 康志	継続審査	研究代表施設の審査結果通知書の発出日が2019年11月25日です。最新の審査結果通知書を提出すること。	
迅速②	生命科学	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	継続審査	申請書、新旧対照表に記載されている「誤植」は意味が違うので「誤記」等適切に修正すること。	藤田医科大学について中央審査を行った。

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	003666	変更	新型コロナウイルス感染症の罹患・予後と生活習慣の関連に関する研究	臨床研究センター臨床研究推進部教育研修室長	松下 由実	継続審査	国立保健医療科学院の研究実施機関要件確認書において「原資料等全ての研究関連記録に対するモニタリング、監査、倫理審査委員会の調査、規制当局の調査直接閲覧の受け入れが可能である」にチェックがされていない。当該施設の体制を確認すること。	国立保健医療科学院について中央審査を行った。
迅速	一般	004000	変更	看護系大学1年次学生が知覚する「学業に関する入学前のイメージと実際の相違」の探究―学業的成功への効果的な支援に向けて	国立看護大学校	亀岡 智美	承認		
迅速②	一般	004019	変更	レニン・アンジオテンシン系抑制薬とCOVID-19感染症重症化の関連性に関する調査研究	国際感染症センター	大曲 貴夫	承認		
迅速②	一般	004078	変更	消化管内視鏡検査受診者における機能的消化管疾患についての観察研究	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		
迅速②	一般	004080	変更	日本人COVID-19回復者における血中抗SARS-CoV-2抗体価評価	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	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		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	004093	変更	インフルエンザウイルスおよびSARS-CoV-2新規検出試薬の性能評価試験	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科フェロー	辻本 佳恵	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	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		
緊急審査	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 互	承認		
迅速②	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	臨床研究センター産学連携推進部	木村 基	承認		東京都福祉保健局 健康安全研究センター、北海道医療大学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。 【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、ウイルスの単離及び評価は東京都福祉局、ウイルスの配列解析はSB新型コロナウイルス検査センター株式会社が行う旨、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。
迅速②	一般	004241	変更	新型コロナウイルス感染症後遺症に対するリハビリテーション効果の検討	国際感染症センターフェロー	稲田 誠	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	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	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	004260	変更	サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究	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	一般	004269	変更	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンパ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消化器内科医長	小島 康志	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	004325	変更	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	国際感染症センター	丸木 孟知	継続審査	・申請書変更点・変更理由に研究期間の延長申請の場合には、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。 ・申請書変更点・変更理由と新旧対照表に変更理由を記載すること。	
迅速②	生命医学	004356	変更	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ペ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	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②	生命医学	004393	新規	当科で外科的治療を行った喉頭乳頭腫61症例の臨床統計的検討	病院耳鼻いんこう科診療科耳鼻いんこう科レジデント	相良 由紀子	承認		
迅速	生命医学	004396	新規	高齢2型糖尿病患者における高次生活機能の低下に影響を及ぼす要因を検討する前向き観察研究	国府台病院	庄子 拓良	承認		
迅速	生命医学	004397	新規	2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の長期効果に関する後ろ向き観察研究	国府台病院	勝山 修行	承認		
迅速	生命医学	004398	新規	新型コロナウイルス感染症パンデミック期間における摂食障害児の急増に関する社会的要因とその支援に関する研究ー子どものメンタルヘルスに関する症例対照研究ー	国府台病院	水本 有紀	承認		
迅速②	生命医学	004406	新規	新型コロナウイルス感染症後遺症の発症・遷延とワクチン、抗体カクテル療法との関連についての観察研究	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	承認		大阪大学について中央審査を行った。
迅速②	一般	004412	新規	血液悪性腫瘍疾患におけるCAR-T療法新規標的分子の探索に関する多施設共同研究	小児科	望月 慎史	承認		同意説明文書にNCGMとしての相談窓口も記載することを検討して下さい。 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	004415	新規	重症COVID-19における デルタ株流行の影響と予 後：単施設後方視研究	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	・研究計画書5が過去形の表現です。全体的に見直して。修正 すること。	研究計画書の表紙の研究 者の名前を再考して下さ い。（通常は研究責任者 名となります。）
迅速②	生命医学	004417	新規	人工呼吸器管理を要する COVID・19患者と通常 肺炎のSOFAスコア推移 の比較－単施設・症例対 照研究	救命救急センター 救急科診療科救命 救急科医長	木村 昭夫	継続審査	・「通常肺炎」という言葉は一般的に定義されていないため、 研究課題名を再考すること。 ・主要評価項目にSOFAスコアがあげられているが、「6.3観察 項目及び収集する情報」で挙げられている項目ではSOFAスコア をつけることができないため、必要に応じて収集する情報を再 考すること。研究計画書に記載した項目以外は研究目的に情報 収集できないことに留意すること。 ・申請書には代諾者によるオプトアウトがあると記載されてい るが、研究計画書には記載がないため、齟齬がないよう記載整 備すること。"	
迅速②	生命医学	004422	新規	日本のHIV陽性者の死亡 状況の推移に関する研究	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	・「悪性腫瘍や動脈硬化性疾患など一般的な合併症がHIV陽性者 の生命予後規定因子として重要になりつつあるために、HIV陽性 者の死亡に関する調査をする」としながら、様々な患者を除外 しており、研究課題名にも記載の「日本の」HIV患者における一 般化可能性に欠けている。調査の目的及び対象集団を再考し、 目的に合った対象集団を選出すること。 ・計画書：除外基準6)その他、研究者が集計に含めることが適 切でないと判断した症例はどのような場合か、具体的に示す か、削除すること。 ・計画書：情報公開文書の公開先が「ウェブサイト」とだけ記 載があるが、NCGMのウェブサイトとわかるように追記するこ と。	
迅速②	生命医学	004423	新規	COVID-19パンデミック 前後の悪性腫瘍患者にお けるFDG-PET/CT検査 の動向に関する観察研究	病院放射線診療部 門放射線核医学科 診療科核医学科医 長	南本 亮吾	継続審査	・依頼書右上の区分：非特定臨床研究の場合、その下欄の区分 のチェックは不要なのでチェックを外すこと。（医薬品への チェックは外す）。 ・依頼書13項：現在の成人の定義は20歳以上なので、18歳以上 を対象とする場合、未成年者の代諾者の指定が必要となります 。他、癌の患者様を対象としているため、死亡例等も想定さ れる場合は、代諾者のオプトアウトを認めてもよいのではない かと思います。再考の上で、代諾者を設定する場合は、研究計 画書や情報公開文書の該当する箇所に適切に反映させること。 ・計画書p8:5.1.2除外基準：観察研究であり、想定される組入不 適切な患者が想定される場合は明記すること。 ・オプトアウトで研究への参加を拒否した人が除外されるよう 明記すること。修正した内容は1.1の概要の項等にも反映させる こと。 ・計画書p12:10.1項：新しい倫理指針名に修正すること。 ・計画書p16:14.2:相談窓口の情報が表と文章で重複しているの で、表下の重複した表記は削除することを検討すること。 ・計画書P11:8.1:「研究のため、該当しない。」→「観察研究 のため、該当しない。」に修正すること。 ・計画書 p 11:9.1の2行目：「感染症パンデミック時が」→「感 染症パンデミックの」に修正すること。	
迅速②	生命医学	004424	新規	有床総合病院精神科にお ける入院集団精神療法の 試み	病院精神科診療科 第一精神科医長	加藤 温	継続審査	・計画書P12 10.1法令・指針の遵守：1行目の倫理指針の名前を 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」から「人を対 象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に改訂する こと。 ・情報公開文書：P3以降の雛型Versionは削除すること。	
迅速②	生命医学	004427	新規	東京都におけるCOVID- 19入院患者の臨床疫学 的検討	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	・研究計画書10.1 1行目「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。 ・研究計画書10.5 「契約期間は平成 XX 年 X 月 X 日から平成 XX 年 X 月 X 日までとする。」と記載されていますが、日付を 追記または本文を削除すること。 ・研究計画書10.6利益相反：利益相反の有無を明記すること。	【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	004428	新規	レセプトデータを活用した新型コロナウイルス(COVID-19)患者特定のアルゴリズム開発	データサイエンス部臨床疫学研究室	石黒 智恵子	継続審査	・依頼書9項：現在の成人の定義は20歳以上なので、未成年は0～19歳に修正すること。 ・依頼書13項：未成年者も対象となる場合、代諾者の指定が必要かと思います。他、NCGMの全患者のレセプトデータが対象となるため、死亡例や認知機能低下者等が含まれることが想定され、親族等の代諾者のオプトアウトを認めてもよいのではないかと思います。再考し、代諾者を設定する場合は、研究計画書や情報公開文書の該当する箇所に適切に反映させること。 ・計画書p10:5.1.2除外基準：オプトアウトで研究への参加を拒否した人が除外されるよう明記すること。修正した内容は1.1の概要の項等にも反映させること。 ・申請書：予定症例数が不明となっているが、過去の患者数集計データからおよその数は予測できると思われるので概算を記載すること（DWH通知書には約770,000名とあり、計画書にはCOVIREGI-JPには2021年11月時点でおよそ850症例とある。延べも可）。 ・計画書：選択基準で「患者」の前に「全ての」と追加すること（明確化のため）。 ・計画書：「目標症例数」に「レセプトデータおよびCOVIREGI-JP登録患者の全症例を対象とする。」とあるがNCGMの患者のみが対象であることがわかるように追記すること（明確化のため）。 ・計画書：「研究対象期間」に「(最新までに変更になる可能性あり)」とあるので「(倫理審査委員会に変更をし承認が得られた場合)」と追記すること。 ・「12.5データマネジメント」に「本研究では、事前に決めた担当者が行う。」とあるので担当者（委託先名）を追記すること。	
迅速②	生命医学	004430	新規	看護師の薬剤耐性・抗菌薬適正使用に関する意識についてのアンケート調査	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	・目標症例数に関して、約2000人対して調査票を送付後、目標症例数が各群500例に到達しなかった場合は追加で調査を実施するのか明確にし、記載すること。 ・アンケートの項目において無回答は可能なのかという点と、可能な場合の対処についても統計解析に記載すること。 ・研究計画書や同意説明文書では、アンケート調査の対象者は看護師となっていますが、例えば研究計画書p.3（またp.7）など、看護師以外の人も研究対象者となっています。記載間違いであれば、削除すること。 ・申請書では「オプトアウト」による研究実施にチェックが入っていますが、本研究はウェブ等を使ったアンケート調査（量的調査）ですので、研究計画書p.7にも記載されているようにアンケートに答え送信することでオプトインでの同意とみなす「適切な同意」です。オプトアウトではないので修正すること。	【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。 ・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。

継続審査からの承認一覧

2022年1月1日～2022年1月31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
2021/12/13	生命医学	迅速	3639	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	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	
2021/12/13	生命医学	迅速	4389	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	国立国際医療研究センター病院	総合診療科医師区	井手 聡	
2021/12/13	生命医学	迅速	4392	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-	国立国際医療研究センター病院	病院血液内科診療科第一血液内科医師	梶野 富輝	
2021/12/13	生命医学	迅速	4407	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	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局 グローバルヘルス政策研究センター区センター長	磯 博康	
2021/12/13	生命医学	迅速	4408	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	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	
2021/12/13	生命医学	迅速	4410	新規	COVID-19禍が新卒看護師のトランジションと、新卒看護師教育に与える影響	国立国際医療研究センター病院	病院看護部看護部長室付副看護師長	梅田 亜矢	
2022/1/11	一般	迅速	3432	変更	フローサイトメトリーを用いた新規マラリア検査法の性能評価	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	
2022/1/11	一般	迅速	3494	変更	COVID-19に関するレジストリ研究	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	河合 洋介	
2022/1/11	生命医学	迅速	4423	新規	COVID-19パンデミック前後の悪性腫瘍患者におけるFDG-PET/CT検査の動向に関する観察研究	国立国際医療研究センター病院	病院放射線診療部門放射線核医学科診療科核医学科医長	南本 亮吾	
2022/1/11	生命医学	迅速	4424	新規	有床総合病院精神科における入院集団精神療法の試み	国立国際医療研究センター病院	病院精神科診療科第一精神科医長	加藤 温	
2022/1/11	生命医学	本審査	4394	新規	バイオバンクのサンプルを用いた全身性強皮症のためのバイオマーカー研究プラン	ヤンセンファーマ株式会社研究開発本部	TA アナリスト	鈴木 信孝	