

令和3年度 第11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2月14日(月) 15:20～16:30

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	欠	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	欠	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	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	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 所属機関	研究責任者部署	研究 責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	遺伝子	000175	変更	NCGMバイオバンク構築	戸山	理事長	國土 典宏	承認		
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	000290	変更	1細胞解析を用いた、肝臓がんにおける構成細胞の系譜解析とそのデータベース化	国府台	国府台病院	溝上 雅史	承認		
迅速②	一般	000802	変更	MODY患者由来のiPS細胞の樹立と糖尿病の発症機序ならびに病態の解明	戸山	研究所細胞組織再生医学研究部長	大河内 仁志	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	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	承認		
迅速②	生命医学	001960	変更	CiRAより供与された再生医療用iPS細胞を用いた膵β細胞への分化誘導法の開発	戸山	研究所膵島移植プロジェクトプロジェクト長	霜田 雅之	承認		
迅速②	一般	002373	変更	2型糖尿病におけるIoT活用行動変容を介する血糖改善効果の検証：多施設共同無作為化非盲検群間比較試験	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		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	003036	変更	新規マラリア原虫遺伝子検出試薬を利用した診断法の臨床的有用性の検討	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	別紙1 木下 典子氏の姓の変更について確認し修正すること。	
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	戸山	研究所熱帯医学・マラリア研究部長	狩野 繁之	承認		
迅速	生命医学	003113	変更	医療従事者の個人防護具使用に関する人々の見解	看護大学校	国立看護大学校	網中 真由美	承認		
迅速②	遺伝子	003185	変更	造影剤アレルギーに関わる遺伝要因の網羅的解析研究（CMA-SNP）	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	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	003259	変更	乾燥ろ紙血を用いた抗HIV薬の細胞内濃度測定に関する研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部治療開発室治療開発専門職	土屋 亮人	継続審査	NCGMバイオバンク症例追加する為、検体利用審査委員会の審査結果通知書を提出すること。	
迅速	生命医学	003279	変更	重症心身障害児施設における「呼吸器感染症防止と倫理擁護のための戦略PRIME Strategy」の有効性と費用効果	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 責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	生命医学	003300	変更	無症候性マラリア原虫感染者へのアミノレブリン酸リン酸塩（健康食品）の有効性を検討する無作為化二重盲検並行群間比較試験	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	研究計画書において登録期間が、契約締結日～2022 年 3 月 31 日から被験者のリクルート開始後～2021 年 12 月 31 日となっています。コロナ禍で研究実施が遅れているとの変更申請理由ですが、研究参加者登録が終了しているのかを回答すること。必要であれば修正すること。	
迅速②	一般	003335	変更	診療所に勤務する医師の抗菌薬適正使用に関与する因子の検討	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	生命医学	003473	変更	大腿骨近位部骨折の高齢者における肺炎予防ケアバンドルの効果に関する研究	看護大学校	国立看護大学校	西岡 みどり	承認		
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	継続審査	研究対象者が「実施許可日～2024 年 3 月 31 日の間に新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の治療を受け完治し、国立国際医療研究センターに来院した者を対象とする。」と記載されており、研究期間と同様の期間となっている。研究期間は解析、論文文化等も含めた期間であるため、研究対象期間と研究期間を再考すること。	
迅速②	一般	003550	変更	培養ヒト毛乳頭細胞を用いた細胞機能解析	戸山	研究所細胞組織再生医学研究部長	大河内 仁志	承認		
迅速	遺伝子	003583	変更	COVID-19の病態に関連するヒトゲノム因子の解析	国府台	国府台病院	溝上 雅史	承認		
迅速②	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	承認		
迅速	一般	003647	変更	COVID-19の予後予測因子の同定と臨床応用に関する研究	国府台	国府台病院	杉山 真也	承認		
迅速②	生命医学	003648	変更	アボットジャパン合同会社IgG及びIgM型SARS-CoV-2抗体試薬の臨床的有用性の研究	戸山	国際感染症センターDCC科医師	岩元(木下) 典子	承認		アボットジャパン合同会社について中央審査をおこなった。
迅速②	生命医学	003675	変更	食道運動障害患者の疫学調査-多施設共同横断研究-	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	研究代表施設の直近の審査結果通知書を提出すること。	
迅速②	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		

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	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	003678	変更	唾液PCR検査による離島におけるCOVID-19感染管理	戸山	臨床研究センターセンター長	杉浦 互	継続審査	・申請書・新旧対照表の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・新旧対照表の変更理由に変更理由を記載すること。	
迅速②	一般	004056	変更	糖尿病性足病変症例向けの靴を構成する要素の検討	戸山	病院リハビリテーション科診療科リハビリテーション科医長	藤谷 順子	継続審査	本研究の研究参加者登録機期間は2021/3/31で過ぎています。 2021/4/1～本変更申請承認まで研究参加者登録は行われていないのか回答すること。	
迅速②	一般	004079	変更	回復期のCOVID-19患者における血清ウイルス中和活性抗体価分布の研究	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		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	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		【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。 ※前回COI審査時にコメントが漏れていたため、今回のコメントとなりました。
緊急審査	一般	004084	変更	新型コロナウイルス迅速診断キットの臨床的検出性能および有用性に関する国際共同研究	戸山	国際感染症センター	大曲 貴夫	承認		
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	戸山	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		
緊急審査	一般	004100	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	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	004102	変更	COVID-19回復者の抗体活性に関するvalidation研究	戸山	国際感染症センターDCC科医師	木下 典子	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	004104	変更	尿路感染症が高齢者に与える疾患負担に関する後ろ向き観察研究	戸山	国際感染症センターフェロー	秋山 裕太郎	承認		
迅速②	一般	004109	変更	急性胆嚢炎手術症例における術前初期治療としての経皮経肝胆嚢吸引穿刺法（PTGBA）と術前経皮経肝胆嚢ドレナージ（PTGBD）の有用性・安全性についての後ろ向きコホート研究	戸山	外科	桑原 麻衣	継続審査	申請書・新旧対照表の変更理由に（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。	
迅速②	一般	004113	変更	呼吸器感染症の診断補助のための分類器開発に係るサンプル収集研究	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		

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	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	004132	変更	新型コロナウイルス感染症患者に対して高流量鼻カニューラ酸素療法を使用する場合の、医療従事者への感染リスクを評価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	承認		
迅速	遺伝子	004138	変更	COVID-19における免疫病態の解明と、臨床応用に関する研究	国府台	国府台病院	杉山 真也	承認		
迅速②	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	承認		
迅速②	一般	004174	変更	FilmArray呼吸器パネル2.1検査後の余剰検体の収集保管	戸山	臨床研究センターセンター長	杉浦 互	継続審査	申請書・新旧対照表の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・新旧対照表の変更理由に変更理由を記載すること。	
迅速②	遺伝子	004175	変更	新型コロナウイルスワクチン接種による抗体価の推移に関する研究	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	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	国府台病院	溝上 雅史	承認		
迅速②	一般	004201	変更	新宿区障害福祉サービス事業所・介護サービス事業所の職員に対する唾液PCR検査を用いたCOVID-19感染管理	戸山	臨床研究センターセンター長	杉浦 互	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	生命医学	004248	変更	糖尿病患者における癌診断の実態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②	生命医学	004255	変更	COVID-19罹患の気管支喘息患者に関する後ろ向き観察研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科フェロー	塚田 晃成	継続審査	新旧対照表に変更理由を追記すること。 目標症例数の変更も申請書変更点・変更理由に記載すること。	
迅速	生命医学	004343	変更	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+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	承認		東京医科歯科大学医学部附属病院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 所属機関	研究責任者部署	研究 責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
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	戸山	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	戸山	研究所感染症制御 研究部上級研究員	竹本 訓彦	承認		
迅速②	生命医学	004367	変更	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		新旧対応表のタイトルの日付 が古いので、次回は新しくし てください。
迅速②	生命医学	004407	変更	COVID-19感染者における 健康と回復に関するコホー ト研究	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②	生命医学	004411	新規	感染症集中治療室における 重症COVID-19の生存解 析：単施設後方視研究	戸山	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		
迅速②	生命医学	004414	新規	国内診療体制で見逃されう る、腸管寄生性原虫症(ク リプトスポリジウム症・ジ アルジア症)の実態に関す る研究	戸山	エイズ治療・研究 開発センター臨床 研究開発部医師	渡辺 恒二	承認		
迅速	生命医学	004416	新規	がん診療連携拠点病院にお けるアピアランスケア実施 の促進・阻害要因の検討	看護大学校	国立看護大学校	飯野 京子	承認		
迅速②	生命医学	004418	新規	気道親和性センダイウイル スベクターワクチン (IRO-203)をヒトに経鼻 接種する臨床試験実施の際 の抗SARS-CoV-2抗体価評 価	戸山	国際感染症セン ターDCC科医師	岩元 典子	承認		株式会社IDファーマについて 中央審査を行った。
迅速	生命医学	004419	新規	免疫抑制剤存在下における 制御性T細胞分化のIn vitro 解析	国府台	国府台病院	関谷 高史	承認		
迅速	生命医学	004420	新規	不明熱の一類型としての下 肢筋内血管炎優位型 結節 性多発動脈炎についての後 ろ向き観察研究	国府台	国府台病院	津田 尚法	承認		
迅速	生命医学	004421	新規	当院で治療を行った胃癌症 例におけるH.pylori感染状 態別の特徴に関する検討	国府台	国府台病院	矢田 智之	承認		
迅速②	生命医学	004425	新規	Coagulase Negative Staphylococci菌血症に対 するバンコマイシンの目標 血中濃度-時間曲線下面積 ごとの治療成績と急性腎障 害発症の検討	戸山	病院薬剤部 薬剤部長	寺門 浩之	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	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	生命医学	004426	新規	成人スティル病における血清IL-18値と臨床像を比較検討する後ろ向きコホート研究	戸山	病院膠原病科診療科第一膠原病科医長	山下 裕之	継続審査	研究資金や外注に関する記載を統一すること (臨床研究情報シート) 17. 研究資金 なし 18. 外部への委託 なし (研究計画書) 10.4 IL-18は受託研究費によりBMLに外注 10.5 資金源: IL-18測定は受託研究費を使用する	
迅速②	生命医学	004429	新規	消化器内視鏡診療における新型コロナウイルス感染症対策に対する後ろ向き探索的研究	戸山	病院診療運営管理部門光学診療科内視鏡室医長	横井 千寿	継続審査	・後ろ向き調査としてあるが、ある条件によって新たに調査するような表現になっているため修正すること (「問診票にてCOVID-19陽性が疑われた患者に対し、COVID-19の検査を行い、確認する」など)。 ・内視鏡スタッフのCOVID-19抗体検査の結果を確認するとあるが、どのように確認するか明記すること。 オプアウトにもスタッフのどのデータを収集するのか明記すること。	
迅速②	生命医学	004440	新規	2型糖尿病における心不全に関する疫学的特徴と危険因子に関するJ-DREAMSを用いた調査研究	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	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、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、本研究は日本ペーリンガーインゲルハイム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。

継続審査からの承認一覧 2022年2月1日～2022年2月28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	4395	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	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科 榎ロー	石田 あかね	
2022/1/11	生命医学	迅速	3460	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	国立国際医療研究センター病院	研究所上級研究員	河合 洋介	
2022/1/11	生命医学	迅速	3624	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	
2022/1/11	生命医学	迅速	4415	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	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	
2022/1/11	生命医学	迅速	4428	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	国立国際医療研究センター病院	データサイエンス部 臨床疫学研究室	石黒 智恵子	
2022/1/11	生命医学	迅速	4417	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	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 救命救急科医長	木村 昭夫	
2022/1/11	生命医学	迅速	4427	新規	東京都におけるCOVID-19入院患者の臨床疫学的検討	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	
2022/1/11	生命医学	迅速	4430	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	
2022/2/14	一般	迅速	3259	変更	乾燥る紙血を用いた抗HIV薬の細胞内濃度測定に関する研究	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 臨床研究開発部 治療開発室 治療開発専門職	土屋 亮人	