

令和3年度 第12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

日 時 : 令和4年3月14日(月) 15:45～16:55

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	欠	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	欠	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
小 委 員 会 委 員 (戸山)	大杉 満	出	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科診療科第三糖尿病科医長	男性	医学・医療
	山下 裕之		病院膠原病科診療科第一膠原病科医長	男性	医学・医療
	七野 浩之		国立国際医療研究センター病院小児科診療科第一小児科医長	男性	医学・医療
	稲垣 剛志		国立国際医療研究センター病院救命救急センター総合診療科第一総合診療科医長	男性	医学・医療
	濱 裕美子		国立国際医療研究センター病院看護師長	女性	医学・医療
	高島 響子	出	国立国際医療研究センター研究所メディカルゲノムセンター上級研究員	女性	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【令和04年03月14日(月)開催】

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 責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	生命医学	001702	変更申請	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（J-DREAMS）	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	要件確認書において保管場所等の記載漏れがあります。各施設にて追記等すること。（愛知医科大学病院、旭川医科大学、NTT 東日本関東病院、大阪急性期・総合医療センター、岡山大学病院、鹿児島大学病院、国立病院機構鹿児島医療センター、金沢大学、北里大学北里研究所病、国立大学法人九州大学、近畿大学病院、国立病院機構熊本医療センター、熊本大学病院、公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院、社会医療法人財団董仙会恵寿総合病院、神戸大学医学部附属病院、小牧市民病院、佐賀大学医学部附属病院、滋賀医科大学医学部付属病、自治医科大学附属さいたま医療センター、自治医科大学附属病院、島根大学医学部附属病、信州大学、国立病院機構 仙台医療センター、東京医科歯科大学病院、東京女子医科大学病院、東京大学医学部附属病院、独立行政法人 東京都健康長寿医療センター、徳島県立中央病院、鳥取大学医学部附属病、富山大学附属病院、長崎大学病院、新潟大学医歯学総合病院、福島県立医科大学、三重大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、国立病院機構横浜医療センター、横浜市立市民病院、東京山手メディカルセンター、北里大学病院、関西電力病院、公立大学法人和歌山県立医科大学）	・愛知医科大学病院・秋田大学医学部附属病院・旭川医科大学病院・岩手医科大学附属病院・NTT東日本関東病院・NTT東日本札幌病院・愛媛大学医学部附属病院・国立病院機構大阪医療センター・大阪急性期・総合医療センター・大阪大学医学部付属病院・岡山大学病院・鹿児島大学病院・国立病院機構鹿児島医療センター・金沢大学附属病院・川崎医科大学附属病院・北里大学北里研究所病院・岐阜大学医学部附属病院・国立病院機構九州医療センター・九州大学病院・近畿大学病院・国立病院機構熊本医療センター・熊本大学病院・倉敷中央病院・群馬大学医学部附属病院・慶應義塾大学病院・恵寿総合病院・神戸大学医学部附属病・小牧市民病院・佐賀大学医学部附属病院・滋賀医科大学医学部附属病・自治医科大学附属さいたま医療センター・自治医科大学附属病院・島根大学医学部附属病院・順天堂大学医学部附属順天堂医院・市立旭川病院・市立豊中病院・信州大学医学部附属病院・国立病院機構仙台医療センター・千葉大学医学部附属病院・筑波大学附属病院・東京医科歯科大学病院・東京女子医科大学病院・東京大学医学部附属病院・東京都健康長寿医療センター・東北大学病院・東北医科薬科大学病院・徳島県立中央病院・徳島大学病院・鳥取大学医学部附属病院・富山大学附属病院・虎の門病院・虎の門病院分院・長崎大学病院・名古屋大学医学部附属病院・新潟大学医歯学総合病院・福島県立医科大学附属病院・藤田医科大学病院・三重大学医学部附属病院・山
迅速②	生命医学	002042	変更申請	MERS（中東呼吸器症候群）に関する臨床疫学的評価	病院総合感染症科 診療科総合感染症科 医長	早川 佳代子	継続審査	・研究計画書13と同意説明文書12 費用についての研究資金は前回の研究資金は削除せず、今回の資金源を追記すること。 ・亀田総合病院の研究実施機関要件確認書において①研究による情報・試料の保管管理体制の保管責任者、保管場所が記載されていない為記載すること。	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院について中央審査をおこなった。 【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。

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 責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	002278	変更申請	初診時血清診断による神経芽腫の 無治療経過観察研究	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	002339	変更申請	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	国府台病院	考藤 達哉	承認		
迅速②	一般	003052	変更申請	J-DREAMSデータベースに基づい たデータバリデーション及び患者 状態のモデル化に関する研究	医療情報 基盤センター 副センター長	石井 雅通	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	003163	変更申請	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		東京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	003175	変更申請	ELISA 法による血清抗赤痢アメー バ抗体検査の必要性・有用性に関 する多施設共同横断検討	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	一般	003213	変更申請	看護組織における組織的公正と労 働環境の満足度および職務継続意 思との関連に関する横断研究	国立看護大学校	柏木 公一	承認		
迅速②	一般	003239	変更申請	腫瘍形成を促進する肝微小環境に ついての研究	病院肝胆膵外科 診療科肝胆膵外科 医師	伊藤 橋司	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。
迅速②	一般	003261	変更申請	A I を用いた感染症予測等の実証 に関する研究	国際感染症センター DCC科感染症 内科医長	大曲 貴夫	承認		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 責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	003333	変更申請	赤痢アメーバ症病態に影響する腸内細菌の同定に関する研究	エイズ治療・研究開発センター 臨床研究開発部医師	柳川 泰昭	継続審査	・研究計画書、同意説明文書の研究資金は前回の研究資金は削除せず、今回の資金源を追記すること。	
迅速②	一般	003494	変更申請	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		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	003515	変更申請	在住外国人留学生におけるワクチンで予防可能な疾患に対する健診・罹患の現状に関する調査とリスク評価	病院看護部 第1外来・第2外来 (第2外来) 看護師	高畑 華子	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	003517	変更申請	ゲノム医療に向けたフェノタイプ抽出のためのリアルワールドデータに対する人工知能活用研究	医療情報 基盤センター センター長	美代 賢吾	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	003558	変更申請	COVID 19罹患症例における急性及び慢性腎臓病と予後の地球規模アセスメント	上級研究員	野入 英世	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	004030	変更申請	多層的疾患オミックス解析による、腎組織及び血液、尿を用いた糖尿病腎症の病態解明と医療技術開発	研究所糖尿病 研究センター 臓器障害研究部長 開発	鎚木 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	一般	004080	変更申請	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		
迅速②	一般	004099	変更申請	HIV陽性患者における外科手術の周術期管理に関する後ろ向き研究	病院肝胆膵外科 診療科肝胆膵外科医師	伊藤 橋司	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	004112	変更申請	腹部造影CT、MRIを用いた新規3D画像再構成システムの肝切除術における有用性に関する検討	病院肝胆膵外科 診療科 肝胆膵外科医師	伊藤 橋司	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 責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	004130	変更申請	オナセムノゲンアベパルボベク投与前後の心機能評価に関する観察研究	病院小児科診療科 第二小児科医長	水上 愛弓	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	004289	変更申請	肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法における探索的血清サイトカイン解析―多施設共同前向き観察研究―	病院肝胆膵 外科診療科 肝胆膵外科医師	伊藤 橋司	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。・NCGMと当該企業・団体等との間で、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	004308	変更申請	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	国際感染症センター レジデント	奥濱 絢子	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	生命医学	004318	変更申請	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	004323	変更申請	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	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②	生命医学	004333	変更申請	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	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	承認		
迅速	生命医学	004342	新規申請	重症外傷患者が体験する繰り返しの処置・ケアにともなう痛み・苦痛の緩和に向けた協働的看護緩和ケアガイドの開発	国立看護大学校	杉山 文乃	継続審査	利益相反状況調査審査結果通知書を添付すること。	

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 責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	生命医学	004356	変更申請	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	病院肝胆膵外科 診療科肝胆膵外科 医師	伊藤 橋司	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、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	004382	変更申請	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	004388	変更申請	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	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	004431	新規申請	局所麻酔下胸腔鏡検査における結 核性胸膜炎に対してのクライオプ ローブの有用性の検討	呼吸器内科	石田 あかね	継続審査	本研究はクライオプローブと従来の生検鉗子の2 群での培養陽性率を比較する研究であり、目標症 例数を算出する（過去のデータから培養陽性率の 差をみつもの）べきであるという査読者のコメン トと、研究者の見解が異なっています。とにかく 症例数が少ないようで、過去の研究も少なく、ま だ記述的小規模研究の段階でしょうか。統計的事 項の部分で、2群の比較は難しく、数値を記述す るのにとどまると考えます。回答し、必要があれ	
迅速	生命医学	004433	新規申請	集中治療室の勤務帯リーダーにお けるリーダーシップ自己評価尺度 の開発とその関連要因の探索	国立看護大学校	矢富 有見子	承認		
迅速	生命医学	004434	新規申請	コンサルテーションにおいて専門 看護師がアセスメントと実践を言 語化して示すプロセス―患者との コミュニケーションが困難な状況 に関する看護師とのコンサルテ ーションに焦点を当てて―	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 部署	研究 責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速	生命医学	004435	新規申請	重症度が高い精神障害者に関わる 訪問看護師の思考と実践のプロセ ス	国立看護大学校	森 真喜子	承認		
迅速②	生命医学	004436	新規申請	顕微鏡的多発血管炎および多発血 管炎性肉芽腫症における血清補体 C3低値と再燃率、生命予後との関 連についての検討	病院膠原病科診療科 第一膠原病科医長	山下 裕之	承認		
迅速②	生命医学	004437	新規申請	早期トリプルネガティブ乳癌 （TNBC）治療における患者及び 医療関係者の選好：離散選択実験	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	・研究計画書：翻訳のためか、計画書全体で日本 語表記に違和感とブレがあるように見受けられま す。例えば、研究計画書P8の概要では、研究対象 集団は医師と患者だが、P17の3.2研究対象集団で は、患者とHCP（医療従事者）になっています。 全体的に表現を見直す又は修正を提言するこ と。・研究計画書：データ収集される項目（最終 的に見たい属性やレベルの設定など）は、今後文 献調査やKOLへのヒアリングを通じてプロトコル を立案していくとありますが、現在の計画書の記 載に変更が生じる場合は、倫理審査委員会に変更	
迅速②	生命医学	004439	新規申請	新型コロナウイルス変異株の罹患 後症状に関する観察研究	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	継続審査	・「調査を受けるタイミング（退院後からの期 間）や調査回数の記載がなく、対象者の負担量が 判断できない」との問いに、インタビューに関し ては「2回まで」、調査を受けるタイミングに関 しては、「長期的な視点から罹患後症状をとらえ る必要があり、インタビューのタイミングや期間 での制限は設けまない」と回答している。具体的 な期間制限は設けないのでいつまで連絡がかかっ てくるかわからないという対象者負担の問題が生 じるの可能性がある。回数を2回まで制限してい	
迅速②	一般	004441	新規申請	重粒子線治療後の放射線性消化管 障害とその治療法に関する臨床研 究	病院大腸肛門外科 診療科 下部消化管外科医長	清松 知充	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 責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	生命医学	004442	新規申請	乳がん患者に対する告知場面における医師・患者間のコミュニケーションに関する研究	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	継続審査	・研究計画書p.4「方法」および説明同意書では、A群、B群へ無作為に医師を割当てる旨が記載されているが、「4.1項研究デザイン」では、経験年数ごとに層別ランダム化割り当てと記載されている。本研究における被験者割付方法について正しく記載すること。なお、無作為割付でない場合は、同意説明文書p.2「4.研究の方法」欄を修正すること。 ・申請書：被験者数24名、NCGM 0症例となっている。実施機関は当院となっており、NCGMの研究対象者が想定されるのであれば予定の症例数	奈良先端科学技術大学院大学について中央審査を行った。
迅速②	一般	004446	新規申請	切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の同時施行についての検証的試験	消化器内科	久田 裕也	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。【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）にデータ管理はエスアールエル・メディサーチ株式会社が行う旨、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。・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
迅速②	一般	004447	新規申請	切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の同時施行についての検証的試験	消化器内科	久田 裕也	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。【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）にデータ管理はエスアールエル・メディサーチ株式会社が行う旨、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。・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

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 責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
迅速②	生命医学	004448	新規申請	HIV感染症患者の口腔内有害事象に関する観察研究	病院歯科・口腔外科 診療科歯科口腔外科 医師	島田 泰如	継続審査	・本研究は後方視的観察研究であるため、申請書5.1.2除外基準3)「研究責任者が研究の組み入れを不適切と判断した患者」という記載は不適切ではないか。恣意的な除外を避けるため本項目は削除するか、具体的な除外基準を記載すること。	倫理審査委員会
迅速②	生命医学	004449	新規申請	膝関節置換術施行患者における関節液中の生理活性物質と術前後の膝関節痛の関係の調査	研究所脂質 シグナリング プロジェクト	進藤 英雄	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。 【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	004452	新規申請	早期梅毒における短期治療の症例集積研究	国際感染症センター フェロー	稲田 誠	継続審査	・RPR値という単語が説明がないために不明です、誰にでもわかるように記載すること。 ・目標症例数は研究計画書は10例程度、申請書では未定と記載があるため、整合性をもたすように修正すること。	
迅速②	生命医学	004454	新規申請	薬事工業動態統計調査を用いた抗微生物薬適正使用に関する研究	国際感染症センター DCC科医師	岩元 典子	継続審査	・統計解析の部分に、95%信頼区間を算出するとあるが、報告される薬事工業動態統計調査は全数報告なので信頼区間の算出はそぐわないのではないか。設定の根拠を回答すること。 ・研究計画書P12 10.1 研究において使用する研究計画書、情報公開文書、各種手順書及びその他の資料は、倫理審査委員会で審議…とあるが、今回情報公開文書や手順書はついていないので、削除を検討すること。・細かいですが「薬事工業生産動態統計」だと思いますので、修正をご検討ください。・計画書6.3：データを「厚生労働省より提供を受ける」とありますが何か申請し審査をうけるのか、ウェブサイトから自分でダウンロードするのか、データの入手プロセスを追記すること。	【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。
迅速②	一般	004456	新規申請	尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索と診断薬・治療薬としての実用化に関する研究	病院泌尿器科診療科 第一泌尿器科医長	宮寄 英世	承認		

継続審査からの承認一覧 2022年3月1日～2022年3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	4404	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病院	国立国際医療研究センター理事	中村 安秀	
2022/1/11	生命医学	迅速	3666	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	国立国際医療研究センター病院	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	
2022/2/14	生命医学	迅速	3300	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	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	
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	
2021/12/13	一般	迅速	4024	変更	COVID-19患者における急性呼吸不全に関する検討	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医長	放生 雅章	
2022/1/11	生命医学	迅速	3266	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	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	