

令和4年度 第2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5月9日(月) 15:40~17:25

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	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	欠	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
	三上 礼子	出	国立成育医療研究センター臨床研究センター副臨床研究センター長	女性	医学・医療
	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
	井崎 雅之	出	二葉栄養専門学校非常勤講師	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
	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第三糖尿病科医長	男性	医学・医療
	渡部 克枝	出	国立国際医療研究センター 総合診療科 医師	女性	医学・医療
	藤田 則子	出	国立国際医療研究センター 国際医療協力局運営企画部長	女性	医学・医療
	森 真喜子	出	国立看護大学校教授	女性	医学・医療
	飯野 京子	出	国立看護大学校看護学部長/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
	澤田 大介	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)	渡辺 恒二	出	国立国際医療研究センター病院 エイズ治療・研究開発センター専門外来医長	男性	医学・医療
	霜田 雅之	出	国立国際医療研究センター研究所膵島移植プロジェクト部長	男性	医学・医療
	長田 理		国立国際医療研究センター病院手術管理部門麻酔科診療科 第一麻酔科医長	男性	医学・医療
	荒川 玲子	出	国立国際医療研究センター病院臨床ゲノム科医長	女性	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

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	委員の 利益相反	備考
本審査	生命医学	002425	変更	レセプトデータベースを用いた感染症罹患率および抗菌薬使用量に関する研究	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	研究期間の5年以上の期間延長であるため、研究計画書に5年毎に研究計画を見直し倫理審査委員会にて審議、報告することを記載すること。	なし	
本審査	遺伝子	004312	変更	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	病院外科診療科食 道外科医長	山田 和彦	承認		なし	研究期間が2019年9月（倫理審査委員会承認後）から2022年3月31日までとなっている。研究期間終了後の変更申請となっている理由、これまでの研究代表機関での承認後からの研究実施の状況を説明する別紙に今後同様のことがおきないようにする研究者としての再発防止策を追記して提出してください。
迅速②	生命医学	000240	変更	疾患の解明・克服を目指した糖尿病・内分泌・代謝疾患のバイオリソースバンク構築(MISSION-DM-ENDO)	病院糖尿病内分泌 代謝科診療科第一 糖尿病科医長	梶尾 裕	継続審査	・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）に遺伝子解析は森永乳業株式会社、ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社、株式会社マクロジェン・ジャパンが行う旨、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。・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。	なし	
迅速②	生命医学	002119	変更	旅行者の疾患に関する国際的定点調査(GeoSentinel Surveillance)	国際感染症セン ター-DCC科医師	山元 佳	継続審査	5/26発出予定の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。	なし	
迅速	生命医学	002267	変更	NAFLD患者における肝発癌、および肝切除後再発における分子機構解明	国府台病院	考藤 達哉	承認		なし	
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	国際感染症セン ター-DCC科医師	山元 佳	継続審査	5/26発出予定の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。	なし	
迅速②	生命医学	002390	変更	男性間性交渉者におけるヒト・パピローマウイルス関連肛門腫瘍スクリーニング法に関する研究	エイズ治療・研究 開発センター臨床 研究開発部医師	水島 大輔	継続審査	・研究計画書、同意説明文書の研究費の記載は、以前の研究費記載を削除せず、新しい研究費の記載を追記すること。 ・申請書、新旧対照表に期間延長の妥当性を審査するため、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。	なし	
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	継続審査	研究計画書 7.2 同意撤回の部分にも、今回の修正内容を反映させ、情報公開文書の内容との齟齬が無いよう、記載修正を行い、提出して下さい。	なし	
迅速②	生命医学	003338	変更	抗線維化薬投与下慢性期特発性肺線維症症例へのステロイド併用実態調査-多施設共同前向き観察試験-	病院呼吸器内科診 療科第四呼吸器内 科医長	泉 信有	承認		なし	
迅速②	一般	003345	変更	歯科外来における抗菌薬処方の実態を明らかにするアンケート調査	国際感染症セン ター-DCC科医師	石金 正裕	承認		なし	
迅速②	一般	003396	変更	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)	病院臨床検査科(呼 吸器内科)	竹田 雄一郎	継続審査	研究分担者の変更もあるとのことですので、変更申請書の変更/追加文書の□研究者リストにチェックを入れ、研究者リストについての新旧対照表を添付すること。	なし	
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	病院院長	杉山 温人	継続審査	・変更申請書の変更/追加文書の□研究者リストをチェックすること。 ・利益相反マネジメント委員会審査結果通知書を提出すること。	なし	

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	委員の 利益相反	備考
迅速②	一般	003551	変更	ACC血友病包括外来を受診する薬害HIV感染血友病等患者の家族が必要とする支援	エイズ治療・研究開発センター患者支援調整職	大金 美和	継続審査	・新旧対照表の変更資料：家族用_説明文書・同意文書 p1の変更理由が研究期間延長のためになっています。修正すること。 ・5/26発出予定の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。	なし	
迅速②	一般	003554	変更	薬害HIV感染血友病等患者の就労継続における個別支援の検討に関する研究	エイズ治療・研究開発センター患者支援調整職	大金 美和	継続審査	5/26発出予定の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。	なし	
迅速②	一般	003597	変更	血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験	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	継続審査	5/26発出予定の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。	なし	
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	継続審査	①様式4. について、厚生労働省の通知等によると、様式4. は、『医科保険診療以外の診療情報』または『医科保険診療以外のある症例調査票』と、説明されている。一方、本研究計画書では『医科保険以外の診療についての記録を含むファイル』との記載されています。様式4. 医科保険診療以外の診療情報（医科保険以外の診療についての記録を含むファイル）と表現するなど、様式4. が指す内容に誤謬が起こらないような表現に変更すること。②研究計画書、2 研究デザイン、2.1 研究方法の 14-15 行目にかけて、他施設については JANIS・Dファイル・EFファイル・様式1 のそれぞれを・・・となっており、様式4 についての言及がありません。様式1・様式4 の誤りではないでしょうか。確認の上で、必要であれば修正すること。	なし	京都第一赤十字病院、東京慈恵医科大学付属病院、岐阜大学医学部付属病院について中央審査を行った。
迅速②	一般	004117	変更	梅毒に対するドキシサイクリンの有効性に関する後ろ向き観察研究	国際感染症センターフェロー	宮里 悠佑	承認		なし	
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	(肝炎)ゲノム医学プロジェクト	杉山 真也	承認		なし	
迅速②	生命医学	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	NCBN中央バイオバンク	後藤 雄一	継続審査	5/26発出予定の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。	なし	
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		なし	
迅速	一般	004213	変更	肝移植患者におけるマイオカインと免疫能、術後予後との関連についての解明	(肝炎)肝疾患研究部	由雄 祥代	承認		なし	
迅速②	一般	004232	変更	本邦におけるCOVID-19入院患者の臨床疫学的検討アップデート	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		なし	
迅速②	一般	004233	変更	ナショナルセンター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する研究についての統合解析	臨床研究センター疫学・予防研究部長	満上 哲也	承認		なし	
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	(肝炎)ゲノム医学プロジェクト	酒井 愛子	承認		なし	
迅速②	生命医学	004262	変更	冠縮性狭心症のゲノム解析	循環器内科	北見 有以	継続審査	5/26発出予定の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。	なし	
迅速②	一般	004274	変更	オラパリブによる貧血リスク因子及び効果予測因子に関する多施設共同観察研究	病院薬剤部薬剤部長	寺門 浩之	承認		なし	NCGMの研究責任者が変更となります。研究代表施設において承認されたあとにNCGM倫理審査委員会へも変更申請をおこなってください。
迅速②	生命医学	004283	変更	肺線維症のメカニズムに関する基盤研究	研究所分子炎症制御プロジェクトプロジェクト長	反町 典子	継続審査	・情報公開文書だけではなく研究期間延長の際には研究計画書も変更になるかと思えます。確認の上で研究計画書を提出すること。 ・申請書の研究の予定期間も修正すること。	なし	

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	委員の 利益相反	備考
迅速②	生命医学	004293	変更	当科における抜歯後感染に関する観察研究	病院歯科・口腔外科診療科歯科口腔外科レジデント	井坂 日名子	継続審査	・研究計画書、新旧対照表で研究期間と研究対象期間が混在しています。研究期間と研究対象期間は別の期間です。本変更申請が研究期間の延長なのか、研究対象期間の延長なのか明確にすること。 ・情報公開文書の研究期間が2019年4月1日～2021年12月31日になっています。2021年12月31日までであるのであれば、研究期間を過ぎていません。修正すること。	なし	
迅速	生命医学	004341	変更	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	国立看護大学校	森 那美子	承認		なし	
迅速②	生命医学	004348	変更	当院で診断した Dengue 熱症例に関する記述的研究	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	承認		なし	
迅速②	生命医学	004352	変更	日本の COVID-19 患者における COVID-19 重症度とボディマス指数との関連性を検討する後ろ向き観察研究	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	承認		なし	・独立行政法人地域医療推進機構北海道病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、聖マリアンナ医科大学病院、国立病院機構北海道医療センター、横浜市立大学附属病院について中央審査をおこなった。
迅速②	生命医学	004364	変更	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	病院薬剤部薬剤部長	寺門 浩之	継続審査	5/26 発出予定の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。	なし	
迅速②	生命医学	004425	変更	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	病院薬剤部薬剤部長	寺門 浩之	継続審査	5/26 発出予定の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。	なし	
迅速	生命医学	004443	新規	つどいの広場事業における母親から助産師への相談内容の質的分析	国立看護大学校	丸杉 伊世梨	承認		なし	
迅速	生命医学	004457	新規	当院における急性胆管炎・胆嚢炎に対する内視鏡的ドレナージの有効性と安全性に関する検討	国府台病院	関根 一智	承認		なし	
迅速②	生命医学	004461	新規	医学研究・研究者の評価のあり方についてのインタビュー調査	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		なし	
迅速②	生命医学	004463	新規	抜管を行わない日に施行したカブリクテストに基づく予防的ステロイド投与戦略の検討	救命救急センター救急科診療科第一救急科医師	松田 航	承認		なし	
迅速②	生命医学	004464	新規	ロボット支援下手術と従来型胸腔鏡下手術の手術侵襲の比較検討	病院胸部外科診療科第一呼吸器外科医長	長阪 智	承認		なし	
迅速②	生命医学	004465	新規	AYA 世代のがんサバイバーシップケアを促進するためのモバイル端末によるセルフケアプログラムの構築	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		なし	
迅速②	生命医学	004467	新規	COVID-19 感染が幹細胞に及ぼす影響	病院外科診療科食道外科医長	山田 和彦	継続審査	5/26 発出予定の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。	なし	
迅速②	生命医学	004468	新規	持続血糖測定器を用いた胸部外科手術後の血糖変動の推移	病院胸部外科診療科第一呼吸器外科医長	長阪 智	継続審査	5/26 発出予定の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。	なし	
迅速②	生命医学	004469	新規	自然気胸患者に見られる凝固障害とその影響	病院胸部外科診療科第一呼吸器外科医長	長阪 智	継続審査	5/26 発出予定の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。	なし	
迅速	生命医学	004472	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 2. 尺度開発研究本調査および要因探索研究	国立看護大学校	西岡 みどり	承認		なし	

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	委員の 利益相反	備考
迅速②	生命医学	004474	新規	皮膚疾患画像ナショナルデータベースの構築とAI活用診療支援システムの開発	病院皮膚科診療科 皮膚科医長	玉木 毅	継続審査	<p>"・情報公開文書の研究対象の記載が「当院で皮膚疾患の診断や治療を受けた患者」と記載されているが、プロトコルでは「皮膚科を受診し、診断や治療を受けた患者」と記載されている。プロトコルと同様の記載とすること。</p> <p>・情報公開文書の研究の意義・目的・方法の記載が、主施設の筑波大学病院の患者向けの記載となっているため、当院の患者向けの記載に改めること。</p> <p>・プロトコル3ページ（3）方法に、日本皮膚科学会を中心とした16施設を選定して画像データを収集する旨の記載があるが、6ページのデータ提供施設は48施設の記載がある。また、（5）研究体制には56施設が共同研究施設として記載がされている。また、共同研究施設のうち、理化学研究所の役割が不明である。組織を解消させ、各共同研究施設の役割が明確に記載すること。</p> <p>・5/26発出予定の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。"</p>	なし	
迅速②	一般	004475	新規	肺癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究	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	継続審査	<p>"・情報公開文書：「オリゴ肺転移再発」は専門用語なので本研究における定義を追加すること。</p> <p>・情報公開文書：「3. 研究に用いる試料・情報」の項目に、診療録等から入手する旨を記載すること。</p> <p>・情報公開文書：「4. 外部への試料・情報の提供」にある「データセンター」が何を指すのか明らかにすること・5/26発出予定の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書のコメントを確認し、必要であれば修正すること。"</p>	なし	・本研究はNCGMの対象症例は1例とのことで情報公開文書のHPへの公開のみならず代理人への通知が可能であればその方が倫理的には望ましいと考えられるのでご検討ください。
迅速②	生命医学	004479	新規	膝関節置換手術後慢性痛の発症と膝関節液の性状の関連に関する研究	研究所脂質シグナリングプロジェクト	進藤 英雄	承認		なし	

継続審査から承認一覧 2022年5月1日～2022年5月31日

委員会 開催日	一般・ 遺伝子	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	判定	備考
2022/4/11	生命医学	4459	新規	膠原病関連間質性肺炎の急性増悪に対する治療反応性についてのバイオマーカーを検討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	病院膠原病科診療科第一膠原病科医長	山下 裕之	承認	
2022/4/11	生命医学	4276	変更	血流依存性血管拡張反応検査（FMD）を用いた血友病患者の血管内皮細胞機能の評価	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	承認	
2022/4/11	生命医学	4450	新規	糖尿病患者における老年症候群の病態解明に向けたコホート研究	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一糖尿病科医師	坊内 良太郎	承認	
2022/5/9	生命医学	2390	変更	男性間性交渉者におけるヒト・パピローマウイルス関連肛門腫瘍スクリーニング法に関する研究	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医師	水島 大輔	承認	
2022/5/9	生命医学	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	承認	
2022/5/9	一般	3396	変更	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）	国立国際医療研究センター病院	病院臨床検査科(呼吸器内科)	竹田 雄一郎	承認	
2022/5/9	一般	3606	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	承認	