

令和4年度 第3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6月13日(月) 16:05~17:45

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
	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	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
	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)	松本 道宏		国立国際医療研究センター研究部長分子代謝制御研究部	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	出	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	出	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
	佐野 由紀子		国立国際医療研究センター病院副看護部長	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	004466	新規	死因解明のためのミトコンドリア遺伝子解析	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師	小谷 紀子	承認		なし	
迅速②	生命医学	000297	変更	循環器疾患及びがんにおける血中Lp(a)濃度・KIV2 (Kringle IV 2)多型との関連の探索	研究所特任研究室長	秋山 徹	継続審査	・申請書の変更点・変更理由に現在の研究の状況がわからないので、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。 ・研究計画書、及び同意説明文書（情報公開文書）に、測定はDNAチップ研究所が行う旨、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。	なし	
迅速②	生命医学	001702	変更	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	承認		なし	
迅速	一般	002339	変更	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	肝炎・免疫研究センター	考藤 達哉	承認		なし	
迅速	一般	002466	変更	過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究	国府台病院	河合 啓介	承認		なし	
迅速	一般	003071	変更	入院摂食障害患者に対する統合的医療の有効性に関する後ろ向き探索的研究	国府台病院	河合 啓介	承認		なし	
迅速②	遺伝子	003111	変更	「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝子関連するバイオマーカーの研究	病院院長	杉山 温人	承認		なし	
迅速	一般	003196	変更	摂食障害治療支援センター設置運営事業における相談・支援事例の調査・解析	国府台病院	河合 啓介	承認		なし	
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		なし	
迅速②	一般	003386	変更	ヒトパピローマウィルス関連肛門がん早期発見のバイオマーカーに関する研究	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	承認		なし	研究期間延長を含めた変更点が、新旧対応表に網羅されていませんでした。次回からはご注意ください。
迅速②	一般	003387	変更	国境を越えて移動する結核患者の医療継続支援制度構築とその有用性の評価	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	高崎 仁	継続審査	・申請書 研究対象者数について、研究対象者100名と設定しており、2021年12月までに66名の実績があった。COVID-19の世界的大流行により、予定していた対象者数が得られなかった。と記載があります。その理由は、COVID-19対策がそもそも結核発生を防いだのか、結核患者のうち海外への転出希望者が生じにくくなったのか、推測される理由について言及してください。 研究計画書をもとめ、対象者は結核登録者情報システムのデータで抽出するものと思います。そのうちNCGMでは何例登録が必要なのでしょう？追加で説明をすること。 ・研究計画書 p1 ④研究の方法及び期間 記載において、「上記②」は「上記③」の誤りと思います。修正を研究代表機関に連絡すること。 p2 情報収集項目 ③(1)と(2)について、添付調査票(1)と(2)が今回の変更申請では確認できませんでしたので、お手数ですが再提出をお願いします。	なし	
迅速②	生命医学	003431	変更	ICU患者の口渇感に対するメントールの有効性を検討する探索的無作為化群間比較試験	救命救急センター集中治療室看護師	坂本 歩	承認		なし	
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		なし	
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	(肝炎)ゲノム医学プロジェクト	杉山 真也	承認		なし	
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	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	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	004141	変更	鏡視下大腸手術におけるOPERADA Arrowを用いた位置情報取得システム構築に関する前向き探索的観察研究	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医長	清松 知充	継続審査	申請書 変更点・変更理由 <原文まま> ①研究機関の延長：コロナによりやや症例の集積に遅れが出ており現在予定@書油冷のうち10症例を終えている。残り10例を変更予定期間には終えられる見込みである。②研究協力者の一名の退職による削除とそれに伴う他の者の属性の変更。について、「研究機関」を「研究期間」、「書油冷」を「症例」に修正すること。	なし	
迅速②	一般	004164	変更	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	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	承認		なし	
迅速②	一般	004165	変更	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究	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		なし	
迅速②	一般	004195	変更	外国出生者への診療における医療通訳利用方法別比較研究	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	高崎 仁	承認		なし	
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	臨床研究センター	杉浦 互	承認		なし	
迅速②	一般	004221	変更	入院病床逼迫率とCOVID-19入院症例の予後との関連	国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター	細澤 麻里子	承認		なし	
迅速②	一般	004222	変更	侵襲的機械換気を受けたCOVID-19患者における予後の関連要因	国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター	細澤 麻里子	承認		なし	
迅速②	一般	004239	変更	外来抗菌薬使用状況の指標に関する多施設共同研究	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	・申請書には集計対象期間を2023年12月までに延長するという記載がありますが、研究計画書と情報公開文書では2020年のままです。修正すること。 ・集計対象期間を延長する理由を申請書に記載すること。	なし	北海道大学病院、国立成育医療研究センターについて中央審査を行った。
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		なし	
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	継続審査	研究代表施設（国立がん研究センター中央病院）の審査結果通知書を提出すること。	なし	
迅速②	一般	004327	変更	抗レトロウイルス療法開始後のHIV感染症患者における患者報告による症状関連有害事象に関する研究	薬剤部	長島 浩二	承認		なし	
迅速②	生命医学	004362	変更	胃がん日本人患者における免疫チェックポイント阻害薬の抗腫瘍効果に及ぼす併用薬の影響	病院薬剤部薬剤部長	寺門 浩之	承認		なし	
迅速②	生命医学	004388	変更	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		なし	
迅速②	生命医学	004389	変更	COVID-19パンデミック時代における急性期病棟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	承認		なし	
迅速②	生命医学	004442	変更	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	承認		なし	
迅速	生命医学	004473	新規	「インドネシアの看護基礎教育課程における教育スキル強化（高齢者看護）」プロジェクト事業評価データの分析	国立看護大学校	綿貫 成明	承認		なし	
迅速	生命医学	004476	新規	国立国際医療研究センターバイオバンクが保有する検体の特性の解析	(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	004477	新規	HIV診療におけるメンタルヘルスの問題と心理支援に関する後方視的調査	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部心理療法師	木村 聡太	承認		なし	
迅速②	生命医学	004478	新規	ラオス人民民主共和国における看護実践能力の評価に関する研究	国際医療協力局人材開発部広報情報課長	田村 豊光	承認		なし	ラオス保健省保健人材カウンシル看護助産委員会について中央審査を行った。調査地ラオスでの倫理審査承認通知も、承認後に倫理委員会へ提出してから研究を始めること。

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	委員の利益相反	備考
迅速②	生命医学	004480	新規	尿検体のグラム染色所見から菌種を推定するAI（人工知能）モデルの開発研究	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	承認		なし	カーブジェン株式会社、神戸大学について、中央審査を行った。
迅速②	生命医学	004481	新規	コロナ禍における住民の皆様の健康状態に関する調査	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	質問紙票の最終文書を提出すること。	なし	
迅速②	生命医学	004482	新規	ESBL産生菌感染症に対するフロモキシセフの有効性と至適用法用量について検討するための後方視的研究	病院総合感染症科診療科総合感染症科医長	早川 佳代子	承認		なし	
迅速②	生命医学	004483	新規	新型コロナウイルス感染症流行下での産業保健専門職の活動実態に関する調査研究	臨床研究センター疫学・予防研究部	満上 哲也	継続審査	最新のCOI審査結果通知書を提出すること。COIからの指摘があり、未対応の場合には書類修正等対応の上で提出すること。	なし	
迅速②	生命医学	004484	新規	オキサリプラチン過敏反応に対するヒドロコルチゾン予防投与の有用性に関する後方視的研究	薬剤部	西村 富啓	継続審査	臨床研究におけるDWH条件抽出項確定通知書を提出すること。	なし	
迅速	生命医学	004485	新規	小児集中治療室の意思決定場面における看護師の倫理的苦悩の経験	国立看護大学校	矢富 有見子	承認		なし	
迅速	生命医学	004486	新規	転倒転落事象の発生確率低減に寄与する看護介入の検討 ～統計的因果推論を用いた確率予測モデルの構築～	国立看護大学校	小澤 三枝子	承認		なし	
迅速②	生命医学	004489	新規	全国胃癌登録を利用した診療支援AI開発に関する研究	がん総合診療センター	山田 康秀	承認		なし	神戸大学医学部附属病院、慶応義塾大学について中央審査を行った。
迅速②	生命医学	004496	新規	入院中の小児白血病患者に対する身体活動支援に向けたリハビリテーション診療体制準備のための実態調査	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師	早乙女 郁子	継続審査	・研究計画書5.1.2項 適格性基準の設定根拠として、除外基準の条件が記載されているため、修正すること。 新規審査依頼書・新規審査依頼書13項：対象者が未成年であることより、代諾者によるオプトアウトの設定は必要と考える。修正の上、研究計画書、情報公開文書の該当箇所に適切に反映させること。 ・新規審査依頼書 15項；研究計画書からは匿名化対応表を作成し識別可能な情報を取り扱う内容と考えるため、適切に修正すること。 ・研究計画書 5.1.1項：選択基準と除外基準を適切に記載すること。また、オプトアウトで研究への参加の拒否の意向があったものが適切に除外されるよう、除外基準に記載すること（研究概要の当該箇所も同様に修正すること）。	なし	
迅速②	生命医学	004497	新規	カンボジアにおける新生児室の感染管理に関する、医療従事者ならびに付き添い家族の意識調査と環境培養についての横断的研究	国際医療協力局保健医療開発課医師	野崎 威功真	継続審査	・申請書第6項、計画書1項「研究組織」、14項「研究体制」及び同意説明文書において、本研究はNCGMのみで実施する単施設研究とあるが、カンボジア国立母子保健センター及びスバイリエン州病院の医療従事者と入院時の付き添い家族100例を対象に実施されることから、多機関共同研究ではないか。NCGMを主施設とする多機関共同研究である場合にはその旨と、研究責任者（カンボジア施設）が分かるように申請書、計画書、同意説明文書に記載すること。単施設研究とする場合においても、カンボジア側の責任者を明確にし、その研究実施の承諾をえること。 ・誤記：計画書6.3項で、「手指」が「主旨」に、「正誤」が「生後」になっているので修正すること。"	なし	・多機関共同研究にする場合カンボジアの共同研究機関においてもカンボジア側の研究責任者を明確にし倫理審査委員会の承認をえてから研究を開始して下さい。単施設研究にする場合においても、カンボジア側の責任者を明確にし、その研究実施の承諾をえてから研究開始をしてください。 ・研究に使用するクメール語について、承認後に承認された説明文書を翻訳し適切に使用して下さい。"
迅速②	生命医学	004498	新規	当院の無侵襲的出生前遺伝学的検査開始前後での羊水検査施行症例の検査希望理由の比較	産婦人科 臨床ゲノム科	高本 真弥	継続審査	・プロトコール7ページの選択基準には、「羊水検査を行う目的で入院した患者」（羊水検査の実施の無でも除外しない。）と記載があるが、3ページの概要：対象には「当院で羊水検査を行った患者」と記載があり、情報公開文書の研究対象者も「当院で羊水検査を受けた方」となっている。記載を一致させること。 ・プロトコール7ページの選択基準に調査対象期間（2018年12月～2021年11月）の記載を追記すること。（概要等には記載がある。） ・研究終了日が2022年06月30日になっているが、研究期間には原則として解析期間・研究発表（学会発表日は7月とある）も含まれるので再考すること。"	なし	

継続審査から承認一覧 2022年6月1日～2022年6月30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
委員会 開催日	生命医学	4255	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	研究責任者 所属	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	承認	
2022/3/14	生命医学	4431	新規	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	石田 あかね	承認	
2022/4/11	一般	4038	変更	COVID-19後遺症に関する実態調査（中 等症以上対象）	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	承認	
2022/5/9	生命医学	2347	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	山元 佳	承認	
2022/5/9	一般	3472	変更	新型コロナウイルス感染症（COVID- 19）の前向き観察研究	国立国際医療 研究センター 病院	病院院長	杉山 温人	承認	
2022/5/9	生命医学	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	後藤 雄一	承認	
2022/5/9	生命医学	4293	変更	当科における抜歯後感染に関する観察 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科感染症内科 医長	井坂 日名子	承認	
2022/5/9	生命医学	4364	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	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	承認	
2022/5/9	生命医学	4474	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	国立国際医療 研究センター 病院	病院皮膚科診療科皮 膚科医長	玉木 毅	承認	
2022/4/11	生命医学	4466	新規	死因解明のためのミトコンドリア遺伝 子解析	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	小谷 紀子	承認	
2022/5/9	一般	3551	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	国立国際医療 研究センター 病院	エイズ治療・研究開 発センター患者支援 調整職	大金 美和	承認	

2022/5/9	一般	3554	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	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター患者支援調整職	大金 美和	承認	
2022/5/9	生命医学	4262	変更	冠攣縮性狭心症のゲノム解析	国立国際医療研究センター病院	循環器内科	北見 有以	承認	
2022/5/9	生命医学	4468	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	国立国際医療研究センター病院	病院胸部外科診療科第一呼吸器外科医長	長阪 智	承認	
2022/5/9	生命医学	4469	新規	自然気胸患者に見られる凝固障害とその影響	国立国際医療研究センター病院	病院胸部外科診療科第一呼吸器外科医長	長阪 智	承認	
2022/5/9	一般	4475	新規	膀胱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	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消化器内科医長	小島 康志	承認	
2022/6/13	生命医学	4481	新規	コロナ禍における住民の皆様の健康状態に関する調査	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	磯 博康	承認	
2022/6/13	生命医学	4498	新規	当院の無侵襲的出生前遺伝学的検査開始前後での羊水検査施行症例の検査希望理由の比較	国立国際医療研究センター病院	産婦人科臨床ゲノム科	高本 真弥	承認	