

令和4年度 第4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7月11日(月) 16:06~18:37

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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>総合診療科 医師                          | 女性 | 医学・医療 |
|                | 藤田 則子  | 欠  | 国立国際医療研究センター<br>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<br>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<br>薬剤部長                         | 男性 | 医学・医療 |
| 小委員会委員<br>(戸山) | 早川 祥子  | 出  | 国立国際医療研究センター病院総合感染症科医長                            | 女性 | 医学・医療 |
|                | 早川 佳代子 | 出  | 国立国際医療研究センター病院総合感染症科医長                            | 女性 | 医学・医療 |
|                | 岡本 竜哉  | 出  | 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        | 男性 | 医学・医療 |
|                | 井上 雅人  | 出  | 国立国際医療研究センター病院脳神経外科診療科長                           | 男性 | 医学・医療 |
|                | 村上 仁   | 出  | 国立国際医療研究センター国際医療協力局人材開発部長                         | 男性 | 医学・医療 |
|                | 高島 響子  | 欠  | 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        | 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   | 継続審査 | ・研究計画書の別添等に収集する対象疾患を記載し、今後新しい対象疾患が追加された際には速やかに別添に追記するとともに厚生労働省等からの収集対象疾患追加の依頼文書等を添えて本委員会へ変更申請を行うこと。なお、別添追記内容について変更申請承認を経ずに研究実施することについては差し支えない。<br>・上項の手続き「研究計画書の別添等に収集する対象疾患を記載し、今後新しい対象疾患が追加された際には速やかに別添に追記するとともに厚生労働省等からの収集対象疾患追加の依頼文書等を添えて本委員会へ変更申請を行う」の内容を研究計画書に追記すること。   | なし      | 事務局へ「報告すること」とありましたが、本委員会において「報告」というカテゴリがないと思いますので、変更申請と修正してみました。また同様に「報告」のカテゴリがないことと、研究の進捗等についての管理は倫理審査とは関係ないと考えるので「今後の症例獲得増加に向けての具体的な方法を報告すること」は削除しました。 |
| 本審査  | 生命医学        | 004493 | 新規   | ウェアラブル機器等を活用した管理栄養士伴走による健康改善介入研究・非盲検前後比較研究       | 糖尿病情報センター             | 大杉 満   | 継続審査 | 研究計画書P6に性格判断を行う理由について同意説明文書と同様に記載すること。  | なし      |  |
| 本審査  | 生命医学        | 004522 | 新規   | DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究 (X-pro)             | 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 | ・研究計画書の選択基準の第1項目に「サル痘、小児肝炎」の具体的疾患名を記載すること。・本新規申請の範囲では、サル痘、小児肝炎以外の疾患について包括的に対象とすることは認められない。今後包括的な新興・再興感染症を対象として追加したい場合には、少なくとも以下の体制等の構築を計画し、改めて本委員会の審議を受けること。1. 本研究責任者および分担者以外の第三者を構成員として含む研究運営委員会等の対象疾患を検討する会議体を設置し、文書にて対象疾患の選定要件を定めることが必要である。研究計画書にこの会議体と構成員、および対象疾患を選定する体制について記載すること。2. 収集する対象疾患について研究計画書別添等にて記載整備し、新たに収集する疾患が発生した際には、速やかに審議をうけること。3. 収集する対象疾患について、厚生労働省等の公的機関に情報提供し、意見を求めること。またその手順について研究計画書に記載すること。 | なし      |  |
| 迅速   | 生命医学        | 001140 | 変更   | 勤労者における疾病予防のエビデンス創出を目指した職域多施設共同研究                | 臨床研究センター疫学・予防研究部長     | 溝上 哲也  | 継続審査 | 今回の変更で、協力企業の従事している業務内容の記載の変更ならびに協力企業の追加が行われた。多くの企業が関わる研究だが、研究計画書P17「13. 研究費および利益相反について」の「13.2本研究における企業・団体に関与とその内容」において各企業の従事する業務と有償か無償かが明記されている。同意取得は申請書によればオプトアウトにてなされるとされているため、情報公開文書の変更の可能性もあり、確認のため当該書類を提出すること。   | なし      |  |
| 迅速   | 生命医学        | 001960 | 変更   | CRiA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          | 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   |   | なし      |  |
| 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   |   | なし      |  |
| 迅速   | 一般          | 003098 | 変更   | NDBを用いた抗菌薬適正使用に関する研究                             | 国際感染症センター-DCC科医師      | 石金 正裕  | 継続審査 | 7/21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を提出すること。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        | 003232 | 変更   | 非アルコール性脂肪性肝疾患患者における肝臓発症・進展機序の解明                  | 国府台病院                 | 考藤 達哉  | 承認   |   | なし      |  |
| 迅速   | 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   | 生命医学        | 003460 | 変更   | ヤポ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                 | 研究所ゲノム医科学プロジェクト       | 河合 洋介  | 継続審査 | 7/21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を提出すること。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      |  |

| 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   | 生命医学        | 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 | 本研究の同意取得はオプトアウトによるとされているが、情報公開文書が添付されていないため、変更内容がないか確認するため当該書類を提出すること。<br>・地方独立行政法人市立大津市民病院の研究実施機関要件確認書(1)研究実施機関に関する事項 研究による情報・試料の保管管理体制において保管場所が記載されていないので、記載すること。 | なし      | 関西医科大学附属病院、心身障害児総合医療療育センター、医療法人医仁会藤本病院、医療法人純正会 名古屋市立緑市民病院について中央審査をおこなった。 |
| 迅速   | 生命医学        | 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   | 承認   |   | なし      |  |
| 迅速   | 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-   | 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 | 7/21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を提出すること。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   | 一般          | 004061 | 変更   | 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象とした診断、治療および予後予測に有用な生物学的マーカー同定に係る探索的後向き観察研究                                | 研究所脂質シグナリングプロジェクト副プロジェクト長     | 進藤 英雄  | 継続審査 | 7/21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を提出すること。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   | 一般          | 004111 | 変更   | 適正な鎮静状況を維持するのに必要なレミゾラム投与量の検討   | 病院手術管理部門麻酔科診療科麻酔科医師           | 加藤 孝子  | 継続審査 | 7/21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を提出すること。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   | 一般          | 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 | ・国立医薬品食品衛生研究所の要件確認書について、個人情報保護にチェックの記載がありません。個人情報保護については重要な要件です。国立医薬品食品衛生研究所に再度確認すること。<br>・国立医薬品食品衛生研究所 の研究者リストを提出すること。   | なし      | 国立医薬品食品衛生研究所について中央審査をおこなった。  |
| 迅速   | 一般          | 004158 | 変更   | 看護師のがん薬物療法臨床試験へのAttitude(姿勢)とその関連要因を探索する横断研究   | 国立看護大学校                       | 外崎 明子  | 承認   |   | なし      |  |
| 迅速   | 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          | 004190 | 変更   | FilmArray呼吸器パネルを使用した呼吸器感染症の病原体動向調査に関する研究   | 中央検査部門                        | 黒川 正美  | 継続審査 | 7/21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を提出すること。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        | 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   | 生命医学        | 004342 | 変更   | 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  | 承認   |   | なし      |  |
| 迅速   | 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 | 病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外科医師             | 三原 史規  | 継続審査 | 獨協医科大学病院、埼玉医科大学総合医療センターの要件確認書、研究者リストの提出されていない。提出すること。   | なし      | 獨協医科大学病院、埼玉医科大学総合医療センターについて中央審査を行った。                                     |
| 迅速   | 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   | 理事総長                          | 国土 典宏  | 承認   |   | なし      |  |
| 迅速   | 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I  | 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   | 特に追加無し  | なし      |  |
| 迅速   | 生命医学        | 004437 | 変更   | 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癌・腫瘍内科医長 | 清水 千佳子 | 承認   |   | なし      |  |

| 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                        | 研究責任者名 | 判定   | 委員会からの指示事項  | 委員の利益相反 | 備考   |
|------|-------------|--------|------|---|--------------------------------|--------|------|---|---------|--|
| 迅速   | 生命科学        | 004451 | 変更   | 薬害被害血友病症例の多機関共同による運動機能と日常生活動作の調査（2022年～2024年）<br>（略称：薬害被害血友病症例の運動機能・日常生活動作調査） | 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長    | 藤谷 順子  | 継続審査 | 7/21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を提出すること。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   | 生命科学        | 004455 | 変更   | フランス語圏アフリカ（セネガル）における臨床看護師・助産師のコンピテンシー評価                                       | 国際医療協力局連携協力部連携推進課国際連携専門職       | 永井 真理  | 承認   |   | なし      |  |
| 迅速   | 生命科学        | 004458 | 新規   | リンパ浮腫におけるMRL、SPECT、リンパシンチグラフィ、エコー、CT 所見の有用性に関する後ろ向き観察研究                       | 病院形成外科診療科第一形成外科フェロー            | 坂井 勇仁  | 継続審査 | ・計画書P3の対象の除外基準に「研究責任者が研究への組み入れを不適切と判断した者」との記載が残っている。計画書P13の除外基準と整合性をもたせること。・計画書P4の研究期間は「倫理審査委員会承認後～2024年3月31日」となっているが計画書P17の研究期間は「倫理審査委員会承認後～2023年6月1日」となっており、整合性をもたせること（なお、情報公開文書は「倫理審査委員会承認後～2024年3月31日」）。また、計画書P20の8.3 研究終了についても研究期間を踏まえて記載すること。・計画書P4、P 37の研究組織において研究責任者と研究代表者がいる。通常、研究代表者は多施設共同研究における各研究責任者の中の代表とされる。本研究においては研究代表者を削除するか、または研究責任者と研究代表者の役割を明確にするかいずれかにすること。【COI委員会からの指示事項】追加申請中のCOI通知書（7/21発出予定）をその他添付資料に添付すること。 | なし      |  |
| 迅速   | 生命科学        | 004461 | 変更   | 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   | 生命科学        | 004462 | 新規   | 組織移植、再接着の有用性と関連因子に関する後ろ向き観察研究   | 病院形成外科診療科第一形成外科フェロー            | 坂井 勇仁  | 継続審査 | 【COI委員会からの指示事項】追加申請中のCOI通知書（7/21発出予定）をその他添付資料に添付すること。   | なし      |  |
| 迅速   | 生命科学        | 004471 | 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II  | 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   | 特になし  | なし      |  |
| 迅速   | 生命科学        | 004481 | 変更   | 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   | 承認   |   | なし      |  |
| 迅速   | 生命科学        | 004487 | 新規   | 児童思春期のメンタルヘルス・レジストリを用いた症例対照研究   | 国府台病院                          | 宇佐美 政英 | 承認   |   | なし      |  |
| 迅速   | 生命科学        | 004488 | 新規   | 低温刺激によるヒト単球のアポトーシス発生と血栓形成に関する研究   | 国府台病院                          | 西岡 慧   | 承認   |   | なし      |  |
| 迅速   | 生命科学        | 004489 | 変更   | 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  | 継続審査 | 1) 申請書の変更点・変更理由に記載がない。記載すること。<br>2) 東京大学の要件確認書、研究者リストが添付されているが、当該施設は研究機関追加なのか、中央審査を希望するのか申請書でも新旧対照表でも読み取れない。明確化すること。  | なし      |  |
| 迅速   | 生命科学        | 004490 | 新規   | 施設入所したHIV感染症患者の特徴と入所前後の支援内容の検討に関する研究  | エイズ治療・研究開発センター看護支援調整職          | 池田 和子  | 継続審査 | ・研究計画書：オプトアウト+可能な限り文書同意に務めるという箇所を、オプトアウトに修正しているが、研究不参加の申し出があった場合も削除されている。オプトアウトで不参加の申し出があった場合の対応内容を記載すること。  | なし      |  |
| 迅速   | 生命科学        | 004491 | 新規   | 甲状腺中毒性周期性四肢麻痺の臨床的特徴の解析  | 病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科レジデント      | 山田 康太  | 承認   |   | なし      |  |
| 迅速   | 生命科学        | 004492 | 新規   | 肺高血圧症における心エコーの有用性に関する多施設後ろ向き観察研究  | 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   |   | なし      | 東邦大学医療センター大橋病院、会津大学、心臓血管研究所附属病院について中央審査をおこなった。 |
| 迅速   | 生命科学        | 004494 | 新規   | 新型コロナウイルスによる病棟内アウトブレイクに関する記述研究  | 国際感染症センター                      | 奥村 暢将  | 承認   | 特記すべきものなし   | なし      |  |
| 迅速   | 生命科学        | 004495 | 新規   | 当院におけるパキロビッド®バック導入に向けた取り組みと導入後の実態調査   | 薬剤部                            | 西村 富啓  | 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   | 生命医学        | 004499 | 新規   | HIV感染血友病患者における歯科受診とセルフケアの実態と課題に関する調査            | エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部救済医療室長 | 田沼 順子  | 承認   |  | なし      |    |
| 迅速   | 生命医学        | 004500 | 新規   | 在住外国人における新型コロナウイルスワクチン接種を促進するための相談事業の評価         | 国際医療協力局                     | 池田 早希  | 承認   |  | なし      |    |
| 迅速   | 生命医学        | 004502 | 新規   | ベトナム国の医療従事者の医療安全に対する意識の現状とその変化に関する横断的研究         | 国際医療協力局人材開発部研修課医師           | 伊藤 智朗  | 承認   |  | なし      |    |
| 迅速   | 生命医学        | 004503 | 新規   | 日本人女性における妊娠糖尿病と妊娠期抑うつ傾向との関係に関する研究               | 国立看護大学校                     | 戸津 有美子 | 承認   |  | なし      |    |
| 迅速   | 生命医学        | 004507 | 新規   | 冠動脈狭窄への薬剤コーテッドバルーン治療後の遠隔期内腔拡大に関する研究（光干渉断層法での検討） | 病院循環器内科診療科第一循環器内科医師         | 山本 正也  | 継続審査 | 1) 後ろ向きの観察研究であり、10.4「被験者の経済的負担または謝金」における保険の記載は不要と考えられるため、削除すること。2) 研究計画書では研究対象期間が2022年6月までとされているが、情報公開文書では、2019年12月と記載されている。内容を確認の上、記載を整備すること。   | なし      |    |
| 迅速   | 生命医学        | 004512 | 新規   | ゲノム医療を促進する臨床ゲノム情報知識基盤の構築                        | 研究所プロジェクト長                  | 徳永 勝士  | 継続審査 | ・本課題を研究として実施するのであれば何を目的としてデータベース構築するのかを明示すること。・研究機関で取得されたゲノム情報の提供を受けるとあるのでその情報もとなる対象集団は明示すること。・研究計画書・10.2.(ウ) 提供元やデータベース側施設に存在しない場合この場合→この場合以降は本文と思われるため改訂すること・12.1.2.(2):保管責任者（平成31年4月現在河合洋介）一現時点での保管者を記載すること。・13.2項の研究期間の長への報告：本研究は介入および侵襲を伴わない観察研究であるため、年次報告は3年に1回以上とする。と記載されていますが、NCGMの規定において年次報告は年1回です。修正すること。・7/21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を提出すること。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   | 一般          | 004515 | 新規   | 生物学的製剤未使用で気管支サージックを実施した重症気管支喘息症例の後方視的検討         | 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  | 継続審査 | 研究計画書・1) p.8 5.1 選択基準：研究対象期間を年だけでなく、明記してください。・2) 同意説明文書の「研究目的・方法」において、Bio未使用でBTを実施した症例が少なからず認められていた」とあります。「です、ます」調に変更することを検討すること。  | なし      |    |
| 迅速   | 生命医学        | 004518 | 新規   | アジア・太平洋地域のHIV治療継続性に関する国際共同観察研究                  | エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部救済医療室長 | 田沼 順子  | 継続審査 | 新規審査依頼書申請書<br>10.研究背景・目的・2文目「本研究の全身は」誤字のため修正すること。9.研究対象者（被験者）目標症例数について、研究計画書と齟齬があるため、統一すること。<br>研究計画書<br>3.6項 追加項目 COVID-19患者の情報を収集する旨が記載があるが、HIV以外の感染症の情報を取得する目的があるのか、合併症としてCOVID-19関連情報を収集するのか不明確であるため説明すること。  | なし      |    |

継続審査から承認一覧 2022年7月1日～2022年7月31日

| 委員会<br>開催日 | 一般・<br>遺伝子 | 整理<br>番号    | 新・<br>変更 | 研究課題名   | 研究責任者<br>所属            | 研究責任者部署                                   | 研究責任者  | 判定 | 備考 |
|------------|------------|-------------|----------|---|------------------------|---|--------|----|----|
| 2022/5/9   | 生命医学       | <b>2119</b> | 変更       | 旅行者の疾患に関する国際的定点調査<br>(GeoSentinel Surveillance)               | 国立国際医療<br>研究センター<br>病院 | 国際感染症センター<br>DCC科医師                       | 山元 佳   | 承認 |    |
| 2022/5/9   | 生命医学       | <b>4425</b> | 変更       | 血流依存性血管拡張反応検査（FMD）<br>を用いた血友病患者の血管内皮細胞機<br>能の評価               | 国立国際医療<br>研究センター<br>病院 | 病院循環器内科診療<br>科第一循環器内科<br>医長               | 寺門 浩之  | 承認 |    |
| 2022/6/13  | 一般         | <b>4141</b> | 変更       | 鏡視下大腸手術におけるOPERADA<br>Arrowを用いた位置情報取得システム構<br>築に関する前向き探索的観察研究 | 国立国際医療<br>研究センター<br>病院 | 病院大腸肛門外科診<br>療科下部消化管外科<br>医長              | 清松 知充  | 承認 |    |
| 2022/6/13  | 一般         | <b>4239</b> | 変更       | 外来抗菌薬使用状況の指標に関する多<br>施設共同研究                                   | 国立国際医療<br>研究センター<br>病院 | 病院総合感染症科診<br>療科総合感染症科<br>医長               | 早川 佳代子 | 承認 |    |
| 2022/6/13  | 一般         | <b>4305</b> | 変更       | トリプルネガティブ乳癌患者に対する<br>アテゾリズマブの前向き観察研究                          | 国立国際医療<br>研究センター<br>病院 | がん総合診療セン<br>ターがん薬物療法科<br>診療科乳腺・腫瘍内<br>科医師 | 下村 昭彦  | 承認 |    |
| 2022/6/13  | 生命医学       | <b>4483</b> | 新規       | 新型コロナウイルス感染症流行下での<br>産業保健専門職の活動実態に関する調<br>査研究                 | 国立国際医療<br>研究センター<br>病院 | 臨床研究センター疫<br>学・予防研究部                      | 溝上 哲也  | 承認 |    |
| 2022/6/13  | 生命医学       | <b>4484</b> | 新規       | オキサリプラチン過敏反応に対するヒ<br>ドロコルチゾン予防投与の有用性に関<br>する後方視的研究            | 国立国際医療<br>研究センター<br>病院 | 国際感染症センター<br>DCC科感染症内科<br>医長              | 西村 富啓  | 承認 |    |
| 2022/6/13  | 生命医学       | <b>4496</b> | 新規       | 入院中の小児白血病患者に対する身体<br>活動支援に向けたリハビリテーション<br>診療体制準備のための実態調査      | 国立国際医療<br>研究センター<br>病院 | 病院リハビリテー<br>ション科診療科リハ<br>ビリテーション科<br>医師   | 早乙女 郁子 | 承認 |    |
| 2022/4/11  | 生命医学       | <b>3134</b> | 変更       | 臨床検体を用いたヒト中皮細胞の特性<br>解明研究                                     | 国立国際医療<br>研究センター<br>病院 | 病院肝胆膵外科診療<br>科肝胆膵外科医師                     | 三原 史規  | 承認 |    |