

令和4年度 第5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8月8日(月) 16:00~16:30

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	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	欠	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パイオバンクネットワーク(NCBN)・中央パイオバンク長	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	欠	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膝島移植プロジェクトプロジェクト長	男性	医学・医療
	長田 理	欠	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	欠	国立国際医療研究センター研究所臨床ゲノム科医長	女性	医学・医療
	濱 裕美子	欠	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	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	4317	変更 申請	HIV合併悪性腫瘍の疫学・病理・治療・予後に関する後方視研究	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	・申請書、査読者への回答においてnon-HIV患者を研究対象者として含めないことが不明瞭であるため、申請書、研究計画書、同意説明文書において記載を明確にすること。・研究計画書について、症例数の設定根拠や統計解析の項には腫瘍合併の有無による比較を検討しているような記載も見受けられるものの、評価項目の記載では腫瘍合併の有無による比較の記載はなく、対象集団を変更した根拠等を明確にすること。・査読者への回答中、「ひとつの計画書内でHIVがんを包括的に取り扱う研究と内視鏡に特化した研究を実施する」との記載があるが、2つの研究（HIVがんを包括的に取り扱う研究と内視鏡に特化した研究）の関係性を明らかにし、臨床研究シート（変更点・変更理由等）や研究計画書の記載については、「本研究」の内容を正しく反映させること。本研究で内視鏡に関連する収集項目がある場合は研究計画書内に正しく反映させること。・研究計画書において、単施設の記載を多機関研究への変更につき記載整備すること。（研究計画p7:4.1、p8:5.1.3:1）等	なし	東京医科大学病院について中央審査をおこなった。
本審査	生命医学	4506	新規 申請	新型コロナウイルス感染症が国内の絶対的貧困者に重度の心理的圧迫を起こすメカニズムに関する質的研究	国際医療協力局	村上 仁	継続 審査	・研究計画書の除外基準に、『切迫した希死念慮を表出する者』と記載されていますが、具体的な判断基準を記載すること。・研究計画書の除外基準にうつ病や適応障害による抑うつ状態と診断されている被験者を記載すること。・研究計画書、同意説明文書等に質問事項が被験者の心理的負担となることを考慮し、同意取得前に、被験対象候補が質問事項を確認してから、研究に参加するかどうかを判断できるような体制を検討し、追記すること。・研究計画書、同意説明文書等に研究の面談時の研究対象者に対する配慮等を記載すること。・研究計画書、同意説明文書等に国立研究開発法人国立国際医療研究センターと委託業者（アスマーク株式会社）の研究における役割分担について明確にすること。・心的外傷発生防止のため精神科医、公認心理士、臨床心理士等の専門職種を面談時には必ず同席させること。現在の研究者では対応できない場合には研究者の追加等の検討をすること。・申請書等に軽微な侵襲と記載されているが、侵襲に修正すること。	なし	
迅速	生命医学	267	変更 申請	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(肝炎)ゲノム医科学プロジェクト	西田 奈央	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	一般	1566	変更 申請	国内で診断される赤痢アメーバの病原体の分離と薬剤感受性に関する研究	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	承認		なし	
迅速②	生命医学	3266	変更 申請	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	研究所プロジェクト長	徳永 勝士	承認		なし	
迅速	生命医学	3279	変更 申請	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	国立看護大学校	西岡 みどり	承認		なし	
迅速	一般	3285	変更 申請	免疫制御による肝炎ウイルス感染の予防・治癒を目指した研究	肝炎・免疫研究センター	考藤 達哉	承認		なし	
迅速②	一般	3333	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	承認		なし	
迅速②	一般	3471	変更 申請	非結核性抗酸菌症の疫学実態調査と環境要因に関する探索的研究	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	寺田 純子	承認		なし	
迅速②	一般	3472	変更 申請	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	承認		なし	
迅速	生命医学	3661	変更 申請	減量手術が肥満患者の肝線維化マーカーM2BPGiにおよぼす影響	(肝炎)肝疾患研究部	由雄 祥代	承認		なし	
迅速②	生命医学	3674	変更 申請	職場環境適正化を目指した唾液PCRによるCOVID-19感染管理	臨床研究センター	杉浦 互	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	一般	4037	変更 申請	COVID-19 REGISTRY症例の循環器疾患合併率と関連因子の後ろ向き観察研究	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	
迅速②	一般	4065	変更 申請	新型コロナウイルス感染症の診断における唾液PCR検査の最適化に関する検討	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	寺田 純子	承認		なし	
迅速②	一般	4143	変更 申請	ヒトiPS細胞由来の2型肺胞上皮細胞を用いたSARS-CoV-2に対する抗ウイルス薬の評価系の構築ならびに新規抗ウイルス化合物の開発	研究所細胞組織再生医学研究部長	大河内 仁志	承認	特になし。	なし	
迅速②	生命医学	4176	変更 申請	新型コロナウイルス（SARS-CoV2）感染症に対するワクチン接種後の免疫獲得に関する研究	理事所長	満屋 裕明	承認		なし	
迅速②	一般	4201	変更 申請	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	生命医学	4265	変更 申請	母子健康手帳の活用状況についての横断的研究	国立看護大学校	中村 安秀	継続 審査	・ NCGM倫理審査委員会においては研究責任者は常勤職のみとなります。常勤職員を研究責任者とすること。 ・ 申請書の事務連絡先の役職名が理事長になっています。現在の役職名に適切に修正すること。 ・ 利益相反マネジメント委員会審査結果通知書の添付について、別の書類が添付されています。修正すること。	なし	
迅速②	生命医学	4314	変更 申請	1型糖尿病および2型糖尿病患者におけるCGM測定指標に関する横断的研究	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	特になし。	なし	
迅速②	生命医学	4325	変更 申請	当院を受診した「慢性ライム病」が疑われた患者の臨床的検討	国際感染症センター	丸木 孟知	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	4363	変更 申請	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	研究所感染症制御研 究部上級研究員	竹本 訓彦	承認		なし	
迅速②	生命医学	4442	変更 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	承認		なし	
迅速②	生命医学	4471	変更 申請	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		なし	
迅速②	生命医学	4481	変更 申請	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②	生命医学	4501	新規 申請	男性乳がん患者のQoL評価票の開発	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	承認		なし	
迅速	生命医学	4508	新規 申請	2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬 の非アルコール性脂肪性肝疾患への 影響～診療録直結型全国糖尿病デー タベース (J-DREAMS)を用いた後ろ 向き観察研究	国府台病院	勝山 修行	承認		なし	
迅速	生命医学	4509	新規 申請	肝炎啓発資材による学習効果につい ての検証	肝炎・免疫研究セン ター	考藤 達哉	承認		なし	
迅速②	生命医学	4511	新規 申請	上行結腸癌に対する腹腔鏡下手術時 の手術操作に関する後ろ向きコホー ト研究	病院大腸肛門外科診 療科下部消化管外科 医師	大谷 研介	承認	特になし。	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	4513	新規 申請	人工膝関節全置換術におけるポータブルナビゲーションシステムの精度に関する疫学研究-体格の差異による精度比較-	病院整形外科診療科 第二整形外科医長	宮本 恵成	承認		なし	研究期間が2022年9月30日までです。研究完遂できる期間であるのか、研究代表施設と検討してください。その上で必要であれば変更申請してください。
迅速②	生命医学	4514	新規 申請	ロボット支援下直腸切除術と腹腔鏡下結腸切除術の術後創部痛を比較検討する前向きコホート研究	大腸肛門外科	石丸 和寛	継続 審査	<p>・ 研究計画書11.2.1 統計解析について、VAS（連続型データ）の記述統計量（平均、標準偏差）を計算しているのでパラメトリック値と見なしている一方、VASの解析を（ノンパラメトリック検定である）Wilcoxon検定で解析するのは「ちぐはぐ」かと考えます。検出力が落ちて良い、ということであればそのように回答ください。ただ、そのVASを（背景因子を調整しない粗解析として、パラメトリック検定の）t検定と比較する、背景因子を調整した解析として（パラメトリック解析である）重回帰分析を行う、というのも「ちぐはぐ」と考えます。このような視点で違和感があります。おそらく、先行研究ではWilcoxon検定が利用されているのではないかと推測します。他の項目もこれに統一するのが良いのですが、そうすると背景因子を調整した解析ができないことが問題となります。副次評価項目も同じです。よって、統計解析の専門家等にも相談の上で再検討をすること。</p> <p>・ 研究計画書に記載の背景因子を調整する方法として利用される重回帰分析ですが、含むことが出来る因子数としては、現実的には（データ数/10）までとされています（1/10ルール）。このため、収集したデータを全て調整に用いることは極めて難しいと思います。因子に含められるデータを上手に抽出する方法についても、統計解析の専門家等にも相談の上で再検討をすること。</p> <p>・ 研究計画書の引用論文が適切な統計処理を行っているのであれば、「（先行研究と）同程度のバラツキということを想定した」という表現は適切な表現です。ただ、後半の年間患者数に基づく症例数設定は不適切ですので、「また、解析に必要な上記のデータ数を確保するために、同意撤回や追跡不能例を〇〇%と仮定して、目標症例数を〇〇とした。これは当センターの年間症例数とほぼ同等であるため、データ収集期間を1年とした。」などと記載するのが良いと考えます。検討すること。</p>	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	4516	新規 申請	カンボジア子宮頸がんサービス質改善事業における健康教育が知識・態度・検診受診行動に与える影響に関する研究	国際医療協力局	神田 未和	継続 審査	<ul style="list-style-type: none"> ・子宮頸がんサービス質改善事業スケジュールについて健康教育プログラム活動で使用されるパイロットテスト、プレテスト、ポストテストも研究関連資料として提出すること。 ・実施計画書6ページの「1. 子宮頸がんサービス質改善事業スケジュール 1) 健康教育プログラム活動」の記載において、①約30名にパイロットテストを実施するとありますが、パイロットテスト実施の目的とパイロットテスト実施者は⑧では本研究の対象にはなるのか否かを回答すること。 ・申請書9項の研究対象者がNCGM1600例とあるが、NCGMではなく研究分担機関であるカンボジア産婦人科学会で収集する例数ではないかと推測する。正しい記載に修正すること。 	なし	
迅速	一般	4517	新規 申請	慢性肝疾患におけるWFA(+)M2BP、AFP-L3とAutotaxinの病態生理学的意義の検討	国府台(肝炎)ゲノム医科学プロジェクト	溝上 雅史	承認		なし	
迅速②	生命医学	4520	新規 申請	閉塞性大腸癌によるイレウスに対する術前治療の検討	外科	片岡 温子	承認		なし	
迅速	生命医学	4521	新規 申請	精神保健医療の分野における専門性の高い看護師の看護実践の把握及び効果検証のための研究	国立看護大学校	萱間 真美	承認		なし	
迅速②	生命医学	4526	新規 申請	国民の薬剤耐性に関する意識(2022年度)についての研究	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	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書4.1.2除外基準に、医療関係者は本研究に参加することができないとの記載があるが、どのように除外するのが不明であるため、5.1項等に記載すること。 ・同意説明文書(厳密には「適切な同意」を取得するための説明文書)において、「8. 試料・情報について」という項目があり、何度か「試料」という言葉も記載されています。しかし、本研究はアンケート調査だけなので、「試料」ではなく「資料」と表記を変更するか、あるいは「8.情報について」と「情報」という言葉だけを使うかのいずれかにしてください。 	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	4533	新規 申請	腹膜悪性疾患の免疫組織学的検討	病院外科診療科肝胆 膵外科医師	稲垣 冬樹	継続 審査	・研究計画書 本研究は情報公開文書を用いたオプトアウトによって実施されます。研究の除外基準に参加の拒否を申し出た者について追記すること。 ・情報公開文書の問合せ先から内線番号を削除すること。	なし	
迅速②	一般	4535	新規 申請	嚥下改善手術の成績の検討	耳鼻科	谷口 賢新	継続 審査	申請書 5 遵守指針を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に修正すること。	なし	

継続審査から承認一覧 2022年8月1日～2022年8月31日

委員会開催日	一般・遺伝	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
2022/7/11	生命医学	迅速	1140	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	国立国際医療研究センター病院	臨床研究センター疫学・予防研究部長	溝上 哲也	
2022/7/11	一般	迅速	3098	変更	NDBを用いた抗菌薬適正使用に関する研究	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	石金 正裕	
2022/7/11	生命医学	迅速	3460	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	国立国際医療研究センター病院	研究所ゲノム医科学プロジェクト	河合 洋介	
2022/7/11	一般	迅速	4061	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ろ向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	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	
2022/7/11	一般	迅速	4111	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	国立国際医療研究センター病院	病院手術管理部門麻酔科診療科麻酔科医師	加藤 孝子	
2022/7/11	一般	迅速	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	
2022/7/11	一般	迅速	4190	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	国立国際医療研究センター病院	中央検査部門	黒川 正美	

委員会開催日	一般・遺伝	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
2022/7/11	生命医学	迅速	4451	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） 称：薬害被害血友病症例の運動機能・日常生活動作調査	国立国際医療研究センター病院	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	
2022/7/11	生命医学	迅速	4490	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	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター看護支援調整職	池田 和子	
2022/7/11	生命医学	迅速	4507	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）	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師	山本 正也	
2022/7/11	生命医学	迅速	4518	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	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救済医療室長	田沼 順子	
2022/8/8	迅速②	生命医学	4516	新規申請	カンボジア子宮頸がんサービス質改善事業における健康教育が知識・態度・検診受診行動に与える影響に関する研究	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局	神田 未和	
2022/8/8	迅速②	一般	4535	新規申請	嚥下改善手術の成績の検討	国立国際医療研究センター病院	耳鼻科	谷口 賢新朗	