

令和4年度 第7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10月11日(火) 16:20~17:05

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	欠	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	欠	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	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	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
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 )	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	欠	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	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
	早川 祥子	出	国立国際医療研究センター病院ICU看護師長	女性	医学・医療
	軒原 浩	出	国立国際医療研究センター病院第三呼吸器内科医長	男性	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	女性	医学・医療

議事

副委員長より開催要件を満たしていることが確認された。

副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10月11日(火)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	委員の 利益 相反	備考
本審査	生命医学	4265	変更	母子健康手帳の利活用状況 についての横断的研究	国立看護大学校	中村 安秀	承認		なし	
本審査	一般	4055	変更	思春期・若年世代がん患者 の医療と支援に関するコ ホート研究	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	
本審査	生命医学	4522	変更	DiseaseXに備えた新興・再 興感染症の前向き観察研究 (サル痘・小児肝炎)	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	
本審査	遺伝子	4566	新規	稀少小児遺伝性血液疾患に おける原因遺伝子の探索研 究	小児科	望月 慎史	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在のNCGMの遺伝子カウンセリング体制について図や文でまとめ、別紙等にて提出すること。</li> <li>研究者の変更があれば適切に変更すること。</li> <li>研究代表施設との連絡体制、連携体制を含めた連携不足に対する再発防止策を提出すること。</li> </ul>	なし	COIコメント：説明文書 に、利益相反の状況につ いてはNCGM利益相反マネジ メント委員会に報告し、そ の指示を受けて適切に管理 している旨を記載すること
迅速②	一般	2208	変更	認知症及び生活習慣の予防 に関するコホート研究:日立 健康研究II	臨床研究センター疫 学・予防研究部長	溝上 哲也	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請書15、個人情報の取り扱い：計画書P4、「7) 人間ドック施設から研究事務所へのデータの受け渡し及び加工の手順」においては、匿名化、対応表について言及している。申請書の当該部分においては、「1) 特定の個人を識別可能な情報の取り扱い：あり」、「2) 個人情報の匿名化：匿名化する」、「3) 匿名化対応表の作成：対応表あり」ではないか。確認すること。</li> <li>計画書 P4、「7) 人間ドック施設から研究事務所へのデータの受け渡し及び加工の手順」：匿名化と対応表に言及しているが、匿名化対応表を作成するのかわかりにくい ため上記申請書の記述と照らし、整合させること。</li> <li>説明同意文書と同意書は1つのファイルにし結合すること。</li> </ul>	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	2492	変更	レセプト情報・特定健診等 情報データベースを用いた 糖尿病及び糖尿病合併症の 実態把握	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	一般	3044	変更	神経性過食症に対する認知 行動療法の無作為化比較試 験	国府台病院	河合 啓介	承認		なし	
迅速②	一般	3337	変更	スマートフォンを利用した 青年期および大人の風邪に 関する疫学調査	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	生命医学	3402	変更	NDBオープンデータを用い た本邦の精神疾患診療の臨 床疫学	国府台病院	酒匂 赤人	承認		なし	
迅速	生命医学	3424	変更	NDBオープンデータを用い た本邦の内科疾患診療の臨 床疫学	国府台病院	酒匂 赤人	承認		なし	
迅速②	一般	3481	変更	男性乳癌の遺伝子プロファ イリングおよび免疫組織化 学マーカーの探索に関する 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 科医師	下村 昭彦	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	3494	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②	一般	3598	変更	NCGM職員における新型コ ロナウイルス抗体に関する 臨床疫学研究	国際感染症センター DCC科感染症内科医 長	大曲 貴夫	承認		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	3612	変更	COVID-19患者における血栓・凝固の臨床的検討および病態重症化予測因子の研究	国際感染症センター フェロー	佐藤 ルブナ	承認		なし	
迅速②	一般	4078	変更	消化管内視鏡検査受診者における機能性消化管疾患についての観察研究	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	承認		なし	
迅速②	一般	4081	変更	国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究	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	研究者の追加と山本先生の姓変更のみである。研究計画書、説明文書に研究組織の記載(研究者リスト)があれば、それを改訂して提出すること。	なし	
迅速②	遺伝子	4105	変更	糖尿病腎症の重症度や予後を反映する尿中因子、ならびに血漿中因子の検証研究	研究所糖尿病研究セ ンター臓器障害研究 部長	鎗木 康志	承認		なし	
迅速	一般	4124	変更	切除不能肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬と分子標的治療薬の併用	(肝炎)肝疾患研究部	由雄 祥代	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	遺伝子	4163	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	継続審査	研究計画書・説明文書に研究組織（研究者リスト）が記載されていたら、改訂の上提出 すること。	なし	
迅速②	一般	4225	変更	新型コロナウイルス変異株 のゲノム解析及び発生状況 の調査	臨床研究センター産 学連携推進部	木村 基	継続審査	計画書P7-8、12、利益相反に関する記述：利益相反の有無を明記すること。	なし	
迅速②	生命医学	4257	変更	手術の効率・安全性向上を 目的とした停滞要因の特定 に関する前向き探索的観察 研究	病院食道胃外科	山田 和彦	承認		なし	
迅速②	生命医学	4264	変更	末梢静脈確保が困難な患者 における超音波ガイド下穿 刺法の有効性を検討する無 作為化非盲検比較試験	救命救急センター救 急科診療科救命救急 科医長	木村 昭夫	継続審査	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②	一般	4323	変更	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	継続審査	・説明文書・同意文書の)ヘッダ部分に作成年月日を追記すること。・「同意撤回文 書」はファイルを別にすること。・申請書の添付資料一覧の□同意撤回書 にチェック を入れて、作成年月日、版表示を入力すること。 ・申請書の添付資料一覧の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書又は利益相反審 査の申請状況の部分において)COI申請中にチェックが入っている為、COI申請日を申請 書/24.備考に記載すること。・申請書の添付資料一覧の利益相反マネジメント委員会 審査結果通知書又は利益相反審査の申請状況の部分で■利益相反～申請状況、■利益相 反～申請済 のチェックを外すこと。・申請書の添付資料一覧の利益相反マネジメ ント委員会審査結果通知書又は利益相反審査の申請状況の部分で20210916_COI通知書 _4323_70才以上の進行胆道.pdf は除外すること。	なし	
迅速②	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	薬剤部	西村 富啓	継続審査	・目標症例数に達せず研究期間延長しているが、一方で目標症例数の増加も変更してい る。研究期間延長で増加した目標症例数にて研究完遂が可能か具体的に回答すること。 ・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。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	4382	変更	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	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	4383	変更	循環器疾患における線維化 マーカーM2BPGiの測定と評 価	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	シスメックス株式会社につ いて中央審査を行った。
迅速②	生命医学	4403	変更	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗体のエ ピトープ解析研究	理事所長	満屋 裕明	継続審査	研究計画書の変更で『共同研究費としてシスメックス社から資金提供を受ける。』とさ れているので、同意説明文書の修正もおこなうこと。	なし	
迅速②	生命医学	4427	変更	東京都におけるCOVID-19入 院患者の臨床疫学的検討	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	生命医学	4455	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	不承認		なし	研究対象者が大幅に変更さ れており、研究方法も大幅 に変更されて、当初の研究 計画から大幅な変更によ り、別研究と考えられるた め。



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	4480	変更	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	
迅速②	生命医学	4481	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	生命医学	4536	新規	大腿骨近位部骨折患者の術後尿閉予測因子の観察研究	国府台病院	長濱 克志	承認		なし	
迅速	生命医学	4537	新規	児童精神科領域における抜毛、醜形恐怖、緘黙、遺糞、火遊び・放火、動物虐待の病態・予後に関する症例対照研究	国府台病院	宇佐美 政英	承認		なし	
迅速	生命医学	4538	新規	超音波検査によるアキレス腱厚測定と動脈硬化の関連についての後ろ向き観察研究	国府台病院	箱島 真理子	承認		なし	
迅速	生命医学	4539	新規	ゲノム編集治療によるB型肝炎の根治を目指した治療の開発	(肝炎)感染病態研究部	杉山 真也	承認		なし	
迅速	生命医学	4540	新規	B型肝炎ウイルス変異と免疫応答、腸内細菌叢との関連及び予後に関する研究	(肝炎)肝疾患研究部	由雄 祥代	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	4541	新規	インフルエンザ・COVID-19 関連死亡剖検例の分子病理 学的解析	(肝炎)感染病態研究 部	杉山 真也	承認		なし	
迅速②	生命医学	4542	新規	ワイヤレス聴診器を用いた 透析シャント狭窄の評価に 関する観察研究	病院腎臓内科診療科 腎臓内科医師	片桐 大輔	継続審査	・研究計画書 P13、10.4被験者の経済的負担又は謝金：謝金は渡さない旨、明記すること。 ・研究計画書 P14、11.2.1統計解析：年齢、性別、< . . . >などの . . . を削除すること。 ・研究計画書 P15、12.1.2情報の保管方法・保管期間：「匿名化対応表は、企画戦略局長が企画戦略局長室で保管する」とあるが、申請書によると研究中は片桐先生が保管とある。整合させること。	なし	
迅速②	生命医学	4545	新規	DPP-4阻害薬からの切り替 え症例における経口セマグ ルチドの有効性と安全性に 関する検討	薬剤部	西村 富啓	承認		なし	
迅速②	生命医学	4548	新規	微小環境マルチプレックス 解析システムを用いた腎疾 患の新しい評価法の確立	病院腎臓内科診療科 腎臓内科医師	片桐 大輔	継続審査	・研究計画書 P1、目次：「1.2概略図」「1.3研究スケジュール」のページ数がエラーになっている。改訂すること。・研究計画書 P12、9.6利益相反の状況：利益相反の状況については、NCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨を明記すること。	なし	
迅速②	生命医学	4549	新規	乳切除後の胸壁照射に対す るシミュレーション研究: モン テカルロ法による呼吸静止 と呼吸性変動を考慮した計 画の評価	がん総合診療セン ター放射線治療科診 療科放射線治療科医 長	中山 秀次	承認		なし	株式会社 日立製作所につい て中央審査を行った。

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	4550	新規	病期I期非小細胞肺癌に対する 定位放射線治療: 腫瘍位置 による線量評価の違い	がん総合診療セン ター放射線治療科診 療科放射線治療科医 長	中山 秀次	承認		なし	株式会社日立製作所につい て中央審査を行った。
迅速②	生命医学	4551	新規	乳房切除後の強度放射線治 療による肺線量と肺臓炎の 関係	がん総合診療セン ター放射線治療科診 療科放射線治療科医 長	中山 秀次	承認		なし	株式会社日立製作所につい て中央審査を行った。
迅速②	生命医学	4552	新規	SARS-CoV-2 RNA検出試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT 臨床性能試験（鼻咽頭ぬぐ い液）	臨床研究センター産 学連携推進部	木村 基	承認		なし	キヤノンメディカルシステ ムズ株式会社について中央 審査を行った。
迅速②	生命医学	4554	新規	病院排水における薬剤耐性 菌の検出状況の経時推移お よび患者臨床検体との比較 検討	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	国立感染症研究所について 中央審査を行った。

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	4556	新規	病期III期肺癌に対する強度 変調放射線治療: 計算アルゴ リズムによる線量の違い	がん総合診療セン ター放射線治療科診 療科放射線治療科医 長	中山 秀次	承認		なし	株式会社日立製作所につい て中央審査を行った。
迅速②	生命医学	4557	新規	患者の呼吸困難に寄与しう る液性因子の探索に関する 研究	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	承認		なし	聖隷三方原病院について中 央審査を行った。
迅速	生命医学	4558	新規	未治療転移性前立腺癌を対 象とした多施設前向き観察 研究	国府台病院	長濱 克志	承認		なし	
迅速	生命医学	4560	新規	人工関節置換術患者の人工 関節周囲感染予防セルフケ アに関する看護師による指 導	国立看護大学校	森 那美子	承認		なし	
迅速	生命医学	4561	新規	病棟看護師を対象とした患 者教育展開力向上を支援す る教育プログラムの開発- 教育プログラムの有効性の 検証-	国立看護大学校	上國料 美香	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	4562	新規	COVID-19流行下で新たに子どもをもった親の子育てに関連する要因についての横断的調査研究	国立看護大学校	野村 智実	承認		なし	
迅速	生命医学	4563	新規	COVID-19流行下における幼児期の自閉症スペクトラム障害児をもつ親の子育てのとらえ方と子育てに関連する心理社会的要因に関する調査	国立看護大学校	野村 智実	承認		なし	
迅速	生命医学	4564	新規	保健師資格を有する看護師の有機的活用のための制度設計に関する研究 -COVID-19に関連する保健師業務実態調査-	国立看護大学校	杉山 文乃	承認		なし	国際医療福祉大学について中央一括審査を行いました。 国際医療福祉大学での研究実施許可申請後、承認通知を提出してください。
迅速	生命医学	4565	新規	医療観察法病棟（病床）に勤務する看護師の継続教育に関する実態調査	国立看護大学校	松浦 佳代	継続審査	利益相反マネジメント委員会の審査を受け、審査結果通知書を提出し、その内容に対応すること。	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	4567	新規	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)の長期合併症 の実態把握と病態生理解明 に向けた基盤研究	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請書5項：本研究は旧指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）に基づいた研究かと思われるが、適切な選択肢となっているか確認すること。</li> <li>申請書24項備考：「NCGMは24か月後の調査より共同研究期間として参加します」とあるが、「期間」は正しくは「機関」では。確認し修正すること。</li> </ul>	なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明文書（本文） p.1 上から4行目「この度、と して、後遺症に関する調査 に関して、」との記載があ ります。誤記と思われるた め、必要に応じて修正を研 究代表機関に依頼して下さ い。</li> <li>研究計画書（p.16）では 2021年6月30日までに COVID-19と診断された患 者が対象とされています。 同意説明文書において、対 象となる患者の期間に関す る情報がないため、必要に 応じて追記を研究代表機関 に依頼して下さい。</li> </ul>
迅速②	生命医学	4571	新規	コロナ禍における区民の健 康に関する調査	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明文書において、アンケートに回答後に調査への参加を辞退する場合にも不利益を被ることがないことを追記すること。</li> <li>説明文書：個人情報の項目で「研究用のIDによって匿名化」を「研究用IDに置換して管理」に修正すること。</li> <li>説明文書：利益相反の項目に、「利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している」旨を追記すること。</li> </ul>	なし	筑波大学・大阪大学につい て中央審査をおこなった。
迅速②	生命医学	4575	新規	実臨床においてテゼベルマ ブを投与された重症喘息患 者の前向き観察研究	病院呼吸器内科診療 科第一呼吸器内科医 長	放生 雅章	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>【計画書/目次】①「エラー!ブックマークが定義されていません。」の記載を消去すること。</li> <li>【計画書、説明書】②全ての略語をスペルアウトすること（例：IgE, FeNO, ACT, ACQ, SACRA）。</li> <li>【説明文書】③日本語版の研究スケジュール表内の英語と日本語の混合使用を避ける。英語版・日本語版両方については、表内の「X」が何を意味するのかの注釈をつける。</li> <li>同意説明文書p.5の以下のアルファベットは研究参加者が理解できないと思われるので、補足説明を入れてください（科学性のところでも触れられていますが同意説明文書は特にスペルアウト+補足説明が必要です）。たとえば6)質問票(日本語の質問紙票に回答が可能である場合のみ) ACT ACQ SACRA 質問票</li> </ul>	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	4583	新規	循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベース による心臓サルコイドーシ スの診療実態調査と二次調 査に基づく診断・治療プロ トコールの策定に関する研 究	病院循環器内科診療 科第一循環器内科医 長	廣井 透雄	継続審査	計画書 P5、5.6観察項目：以下の記載の意味がわからない「入院時併存症1-10名、続 発症1-10名、手術1-5名、手術1-5手術日」。回答すること。また、必要であれば研究代 表施設に本意見を連絡し変更等を依頼すること。	なし	
迅速②	一般	4584	新規	免疫チェックポイント阻害 薬投与後の進行肝細胞癌に 対するソラフェニブとレン バチニブのランダム化比較 第 III 相試験	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	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	

## 継続審査からの承認一覧 2022年10月1日～2022年10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
2022/6/13	生命医学	迅速	297	変更	循環器疾患及びがんにおける血中Lp (a) 濃度・KIV 2 (Kringle IV 2) 多型との関連の探索	国立国際医療研究センター病院	研究所特任研究室長	秋山 徹	
2022/7/11	生命医学	迅速	4356	変更	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ペ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	国立国際医療研究センター病院	病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外科医師	三原 史規	
2022/7/11	生命医学	迅速	4512	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	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	
2022/7/11	一般	迅速	4515	新規	生物学的製剤未使用で気管支サーモプラステイを実施した重症気管支喘息症例の後方視的検討	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フェロー	勝野 貴史	



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
2022/8/8	迅速②	生命医学	4265	変更	母子健康手帳の利活用状況についての横断的研究	国立看護大学校	国立看護大学校	中村 安秀	
2022/8/8	本審査	生命医学	4506	新規	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	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局	村上 仁	
2022/9/12	迅速	生命医学	4499	変更	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	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	
2022/9/12	迅速	生命医学	4543	新規	血液透析患者の緊急導入における身体的・社会的因子の探求	国立国際医療研究センター病院	病院腎臓内科診療科腎臓内科医師	片桐 大輔	
2022/9/12	迅速	生命医学	4544	新規	サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態調査-2022	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二内分泌代謝科医長	田辺 晶代	
2022/9/12	迅速	生命医学	4546	新規	ラオス国における既存の迅速診断検査法とLAMP法を用いたマラリア検出法の比較	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	

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
2022/9/12	迅速	生命医学	4553	新規	モンゴル国の一次抗結核薬製品の有効成分含有量に関する観察研究	国立国際医療研究センター病院	国際協力局 医師	菅野 芳明	
2022/9/12	本審査	生命医学	172	変更	HIV感染症におけるHLAと病態進行の関連に関する研究	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治療開発室長	潟永 博之	
2022/10/11	迅速②	一般	2208	変更	認知症及び生活習慣の予防に関するコホート研究:日立健康研究II	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	
2022/10/11	迅速②	一般	4081	変更	国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究	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	
2022/10/11	迅速②	遺伝子	4163	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	国立国際医療研究センター病院	研究所 疾患ゲノム研究部	三宅 紀子	
2022/10/11	迅速②	生命医学	4403	変更	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体のエピトープ解析研究	国立国際医療研究センター病院	理事所長	満屋 裕明	

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
2022/10/11	迅速②	生命医学	4542	新規	ワイヤレス聴診器を用いた透析シャント狭窄の 評価に関する観察研究	国立国際医療研究センター病院	病院腎臓内科診療科腎臓 内科医師	片桐 大輔	
2022/10/11	迅速②	生命医学	4548	新規	微小環境マルチプレックス解析システムを用い た腎疾患の新しい評価法の確立	国立国際医療研究センター病院	病院腎臓内科診療科腎臓 内科医師	片桐 大輔	
2022/10/11	迅速②	生命医学	4567	新規	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期 合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤 研究	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	
2022/10/11	迅速②	生命医学	4571	新規	コロナ禍における区民の健康に関する調査	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	
2022/10/11	迅速②	生命医学	4575	新規	実臨床においてテゼベルマブを投与された重症 喘息患者の前向き観察研究	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	
2022/10/11	迅速②	生命医学	4583	新規	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデー タベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態 調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコ ルの策定に関する研究	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	