

令和4年度 第8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11月14日 (月) 15:38~17:15

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 | 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 | 欠 | 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 | 女性 | 医学・医療 |
| | 霜田 雅之 | 欠 | 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 | 出 | 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 | 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上級研究員 | 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

| 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 | 研究責任者所属機関 | 研究責任者部署 | 研究責任者名 | 判定 | 判定日 | 通知日 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|-------------|--------|------|--|-----------|-------------------------|--------|------|------------|------------|--|---|
| 本審査 | 生命医学 | 004573 | 新規申請 | 非HIV感染男性同性愛者(MSM)における咽頭淋菌感染予防に対するポピドニヨード含嗽液の有効性を検討する無作為化非盲検無予防対照クロスオーバー試験(うがい淋菌予防) | 戸山 | エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師 | 青木 孝弘 | 継続審査 | 2022/11/14 | 2022/11/21 | 先行研究について研究費との関係も含めて本研究の研究計画書に記載すること。 | |
| 本審査 | 生命医学 | 004585 | 新規申請 | マイクロバイオーム・マルチオミックス解析から明らかにする疾患のバイオマーカー研究:後向き研究 | 戸山 | 消化器内科 | 小島 康志 | 継続審査 | 2022/11/08 | 2022/11/21 | ・研究期間を5年とすること。その後研究継続する場合には研究期間延長の変更申請をすること。 ・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。 | 国立感染症研究所、東京医科大学病院、筑波大学附属病院、杏林大学附属病院、神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科、東京大学 先端科学技術研究センター、東京大学 大学院新領域創成科学研究科、理化学研究所 生命医科学研究センター、欧州分子生物学研究所、株式会社サイケンソー、江崎グリコ株式会社について中央審査を行った。 |
| 本審査 | 生命医学 | 004586 | 新規申請 | マイクロバイオーム・マルチオミックス解析から明らかにする疾患のバイオマーカー研究:前向き研究 | 戸山 | 消化器内科 | 小島 康志 | 継続審査 | 2022/11/08 | 2022/11/21 | ・研究期間を5年とすること。その後研究継続する場合には研究期間延長の変更申請をすること。 ・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。 | 国立感染症研究所、東京医科大学病院、筑波大学附属病院、杏林大学附属病院、神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科、東京大学 先端科学技術研究センター、東京大学 大学院新領域創成科学研究科、理化学研究所 生命医科学研究センター、欧州分子生物学研究所、株式会社サイケンソー、江崎グリコ株式会社、株式会社日立製作所、佐賀県医療センター好生館、佐賀大学、市立奈良病院、虎ノ門病院、日本医科大学付属病院、聖マリアンナ医科大学、東京都立墨東病院について中央審査を行った。 |
| 本審査 | 生命医学 | 004589 | 新規申請 | 乾燥濾紙法 (DBS) を用いたカンボジア王国におけるHBV感染の宿主遺伝因子の探索研究 | 国府台 | 肝炎・免疫研究センター | 考藤 達哉 | 承認 | 2022/10/05 | 2022/11/21 | | |

| 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 | 研究責任者所属機関 | 研究責任者部署 | 研究責任者名 | 判定 | 判定日 | 通知日 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|-------------|--------|------|--|-----------|-------------------------|--------|------|------------|------------|---|----|
| 迅速② | 生命医学 | 000018 | 変更申請 | 高血圧とそれに関連する代謝性疾患の遺伝子解析 | 戸山 | 研究所遺伝子診断治療開発研究部長 | 加藤 規弘 | 継続審査 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | <ul style="list-style-type: none"> ・申請書の研究の予定期間が変更されていないので修正すること。 ・研究計画書に記載の登録期間について、今までの登録期間も含める記載とすること。 ・今回の変更申請で新規登録、新規での試料採取がおこなわれるのかも明確にすること。 ・研究計画書において参加期間60か月とは、それ以降の追跡は行わないということなのか回答すること。 ・研究計画書1.2 概略図に具体的な評価時期を明記すること。 ・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。 | |
| 迅速② | 生命医学 | 000089 | 変更申請 | 先駆的かつ適切な医療の開発・確立を目指したゲノム臨床疫学研究～体質に基づく明日の医療実現プロジェクト | 戸山 | 研究所遺伝子診断治療開発研究部長 | 加藤 規弘 | 継続審査 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | <ul style="list-style-type: none"> ・申請書の研究の予定期間が変更されていないので修正すること。 ・研究計画書に記載の登録期間について、今までの登録期間も含める記載とすること。 ・研究計画書において参加期間60か月とは、それ以降の追跡は行わないということなのか回答すること。 ・研究計画書1.2 概略図に具体的な評価時期を明記すること。 ・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。 | |
| 迅速② | 生命医学 | 000222 | 変更申請 | 高度総合医療体制に基づく、心血管病の統合的な臨床開発研究基盤の構築とその活用 | 戸山 | 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 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | |
| 迅速② | 一般 | 002091 | 変更申請 | 東京オリンピックに向けたエイズ予防のための基盤整備 | 戸山 | 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 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 | |

| 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 | 研究責任者所属機関 | 研究責任者部署 | 研究責任者名 | 判定 | 判定日 | 通知日 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|-------------|--------|------|--|-----------|----------------------|--------|------|------------|------------|---|---|
| 迅速 | 生命医学 | 002338 | 変更申請 | 入院中の統合失調症者の心の理論とワーキングメモリへの介入プログラムの有用性の検討 | 国府台 | 看護部東2病棟 | 鈴木 美央 | 承認 | 2022/10/05 | 2022/11/11 | | |
| 迅速② | 遺伝子 | 003267 | 変更申請 | 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 | 戸山 | 研究所プロジェクト長 | 徳永 勝士 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | |
| 迅速② | 一般 | 003432 | 変更申請 | フローサイトメトリーを用いた新規マラリア検査法の性能評価 | 戸山 | 研究所熱帯医学・マラリア研究部長 | 狩野 繁之 | 承認 | 2022/11/02 | | | |
| 迅速② | 生命医学 | 003460 | 変更申請 | ヤボ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 | 戸山 | 研究所ゲノム医科学プロジェクト | 河合 洋介 | 継続審査 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | 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。 | |
| 迅速② | 生命医学 | 003494 | 変更申請 | COVID-19に関するレジストリ研究 | 戸山 | 国際感染症センターDCC科感染症内科医長 | 大曲 貴夫 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | 独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター、医療法人御殿山福田総合病院、松本市立病院、りんくう総合医療センター、国際医療福祉大学成田病院、埼玉医科大学病院、鹿児島大学病院、医療法人清風会茨木病院、長野市民病院、医療法人恵仁会田中病院、公立世羅中央病院、龍野中央病院、医療法人徳洲会与論徳洲会病院、医療法人社団芙蓉会ニッ屋病院について中央審査をおこなった。 |

| 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 所属機関 | 研究責任者部署 | 研究責任者 名 | 判定 | 判定日 | 通知日 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|---------------------|--------|------|---|---------------|---|------------|------|------------|------------|---|----|
| 迅速② | 一般 | 003526 | 変更申請 | 高齢者総合的機能評価スクリーニング ツール開発のための、高齢乳がん患者 を対象とした多施設共同前向き観察研 究 | 戸山 | 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 | 継続審査 | 2022/11/07 | | 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。 | |
| 迅速② | 一般 | 003536 | 変更申請 | COVID-19回復者血漿の採取と抗体価・ 活性に関する研究 | 戸山 | 国際感染症セン ターDCC科医師 | 森岡 慎一 郎 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | |
| 迅速② | 一般 | 003557 | 変更申請 | 熱帯熱マラリア患者へのアルテミスニン 併用療法にアミレプリン酸リン酸塩(健 康食品)を上乗せすることによる有効性 を評価する無作為化並行群間比較試験 | 戸山 | 研究所熱帯医学・ マラリア研究部長 | 狩野 繁之 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | |
| 迅速② | 一般 | 003677 | 変更申請 | 不活化溶液入り唾液採取キットを用い たSARS-CoV-2 RNA検出率の比較研 究 | 戸山 | 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 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | |
| 迅速 | 一般 | 004000 | 変更申請 | 看護系大学1年次学生が知覚する「学 業に関する入学前のイメージと実際の 相違」の探究—学業的成功への効果的 な支援に向けて | 看護大学校 | 国立看護大学校 | 亀岡 智美 | 承認 | 2022/10/28 | 2022/11/11 | | |

| 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 所属機関 | 研究責任者部署 | 研究責任者 名 | 判定 | 判定日 | 通知日 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|---------------------|--------|------|---|---------------|----------------------|--------------|----|------------|------------|------------|---------------------|
| 迅速② | 一般 | 004019 | 変更申請 | レニン・アンジオテンシン系抑制薬と COVID-19感染症 重症化の関連性に関する調査研究 | 戸山 | 国際感染症セン ター | 大曲 貴夫 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | |
| 迅速② | 生命医学 | 004176 | 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 | 戸山 | 理事所長 | 満屋 裕明 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | 熊本大学について中央審査をおこなった。 |
| 迅速② | 生命医学 | 004202 | 変更申請 | 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 | 戸山 | 臨床研究センター | 杉浦 亘 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | |
| 迅速② | 生命医学 | 004294 | 変更申請 | SタンパクIgG試薬(アボットSARS-CoV2 IgG II Quant)と中和活性との関係性に 関する研究 | 戸山 | 国際感染症セン ター-DCC科医師 | 岩元(木下) 典子 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | |

| 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 | 研究責任者所属機関 | 研究責任者部署 | 研究責任者名 | 判定 | 判定日 | 通知日 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|-------------|--------|------|---|-----------|-------------------------------|--------|------|------------|------------|--|---|
| 迅速② | 生命医学 | 004406 | 変更申請 | 新型コロナウイルス感染症後遺症の発症・遷延とワクチン、抗体カクテル療法との関連についての観察研究 | 戸山 | 国際感染症センター 国際感染症対策室 | 森岡 慎一郎 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | |
| 迅速② | 生命医学 | 004465 | 変更申請 | 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 | 戸山 | がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腫・腫瘍内科医長 | 清水 千佳子 | 承認 | 2022/11/07 | | | |
| 迅速② | 生命医学 | 004516 | 変更申請 | カンボジア子宮頸がんサービスマシナリー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 | 戸山 | 国際医療協力局 | 神田 未和 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | |
| 迅速② | 生命医学 | 004529 | 変更申請 | ESBL(extended-spectrum β -lactamase: 基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ)産生大腸菌による血流感染症に対する標的治療としてのメロペネムとセフトラゾールの有効性を検討する無作為化非盲検比較対照試験(CEFMEC試験) | 戸山 | 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 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | ・愛媛県立中央病院の要件確認書において、⑤利益相反管理体制のチェックが2か所にチェックされています。利益相反管理体制を明確にしてください。 ②当該研究の利益相反状況の管理にチェックがありません。 | 愛媛県立中央病院・横浜市立みなと赤十字病院・社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院・筑波メディカルセンター病院・敬愛会中頭病院・島根大学医学部附属病院・医療法人 深仁会 手稲溪仁会病院・大阪市立総合医療センター・洛和会音羽病院 について中央審査をおこなった。 |

| 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 所属機関 | 研究責任者部署 | 研究責任者 名 | 判定 | 判定日 | 通知日 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|---------------------|--------|------|--|---------------|---------------------------------|------------|----|------------|------------|------------|--|
| 迅速② | 生命医学 | 004532 | 新規申請 | 新型コロナウイルス感染症に伴って発症・増悪する膠原病病態の理解と治療法開発(COVID自己抗体に関する研究) | 戸山 | 研究所難治性疾患研究部長 | 石坂 幸人 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | 選択基準の「COVID関連膠原病患者 膠原病がフォローする症例で、感染後、膠原病様症状が増悪した症例、または新たに出現した症例、さらに、ワクチン接種後、膠原病様症状(以下 COVID 関連膠原病様症状)が出現した症例を対象とする。」について膠原病様症状が新規発症、増悪の出現時期に関しては、COVID感染後やワクチン接種後の期間を、短期から長期に設定するなど、研究グループで議論のうえその妥当性を慎重に検討のうえ研究を進めて下さい。 |
| 迅速② | 生命医学 | 004569 | 新規申請 | 外来HIV患者における病院・薬局間の情報共有書の有用性に関する後ろ向き研究 | 戸山 | 薬剤部 | 西村 富啓 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | |
| 迅速② | 生命医学 | 004570 | 新規申請 | 医師の思考過程を学習するスマートカルテに向けた基礎研究 | 戸山 | 医療情報基盤センターセンター長 | 美代 賢吾 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | |
| 迅速② | 生命医学 | 004571 | 変更申請 | コロナ禍における区民の健康に関する調査 | 戸山 | 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 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | |

| 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 | 研究責任者所属機関 | 研究責任者部署 | 研究責任者名 | 判定 | 判定日 | 通知日 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|-------------|--------|------|---|-----------|------------------------|--------|------|------------|------------|---|--|
| 迅速② | 生命医学 | 004574 | 新規申請 | オミクロン株流行期のcovid-19死亡患者の臨床経過に関する後向き観察研究 | 戸山 | 国際感染症センター 国際感染症対策室 | 森岡 慎一郎 | 継続審査 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | 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。 | |
| 迅速② | 生命医学 | 004577 | 新規申請 | 多剤耐性菌感染者の治療薬選択についての質問票調査 | 戸山 | 国際感染症センター | 都築 慎也 | 継続審査 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | 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。 | |
| 迅速② | 生命医学 | 004579 | 新規申請 | 末梢および中心静脈カテーテル関連血流感染症においてグラム陰性桿菌が起因菌である際の臨床的特徴及び予測因子を同定するケースコントロール研究 | 戸山 | 国際感染症センターDCC科医師 | 山元 佳 | 承認 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | | |
| 迅速② | 生命医学 | 004580 | 新規申請 | 生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験 | 戸山 | 国際感染症センター | 都築 慎也 | 継続審査 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | 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。 | 東京都立小児総合医療センター、京都府立医科大学、新潟大学大学院医歯学総合研究所、大阪母子医療センター、奈良県立医科大学附属病院、京都第一赤十字病院について中央審査をおこなった。 |
| 迅速② | 生命医学 | 004581 | 新規申請 | 無症候性脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌におけるチロシンキナーゼ単独療法と頭部放射線照射併用療法の有効性を比較する後ろ向き研究 | 戸山 | 病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科レジデント | 塚田 晃成 | 承認 | 2022/11/02 | 2022/11/11 | | |

| 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 所属機関 | 研究責任者部署 | 研究責任者 名 | 判定 | 判定日 | 通知日 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|---------------------|--------|------|---|---------------|---------|------------|------|------------|------------|---|---|
| 迅速② | 生命医学 | 004587 | 新規申請 | インスリン注射部位の硬結・腫瘍を認める糖尿病患者へのインスリン注射指導と血糖改善効果の検討 | 戸山 | 看護部 | 町川 香代子 | 継続審査 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | ・研究計画書(a.4)の研究概要の「評価項目(副次評価項目)」に「医療者からインスリンの注射部位を2cmずつ離してローテーションするように指導を受けた経験の有無」と記載が残っていますので、削除をお願いします。 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。 | |
| 迅速 | 生命医学 | 004588 | 新規申請 | 原因不明の小児急性肝炎の病態解明と治療選択のための研究 | 国府台 | 感染病態研究部 | 酒井 愛子 | 承認 | 2022/10/05 | 2022/11/11 | | |
| 迅速 | 生命医学 | 004590 | 新規申請 | バルスラジオ波電流ならびに温熱刺激のヒト単球依存性血栓溶解への影響に関する研究 | 国府台 | 国府台病院 | 東 俊晴 | 承認 | 2022/10/05 | 2022/11/11 | | |
| 迅速 | 生命医学 | 004591 | 新規申請 | COVID-19流行期間中に施行された電気けいれん療法患者に対する全身麻酔管理法についての後ろ向き調査 | 国府台 | 国府台病院 | 東 俊晴 | 承認 | 2022/10/05 | 2022/11/11 | | |
| 迅速 | 生命医学 | 004592 | 新規申請 | 新型コロナウイルス感染に起因すると考えられる精神症状に関する疫学的検討と支援策の検討に資する研究 | 看護大学校 | 国立看護大学校 | 萱間 真美 | 承認 | 2022/10/28 | 2022/11/11 | | 山形県立保健医療大学、愛知県精神保健福祉センター、福岡県精神保健福祉センター、九州大学、浜松医科大学、滋賀県立精神保健福祉センター、聖路加国際大学について中央一括審査を行いました |
| 迅速 | 生命医学 | 004593 | 新規申請 | 精神保健医療従事者による、新型コロナウイルス感染症や自然災害等に起因した心のケアに対する心理的アセスメント及び応急処置介入方法の適切な提供体制の構築と、それに伴うメンタルヘルスの維持向上に資する研究 | 看護大学校 | 国立看護大学校 | 萱間 真美 | 承認 | 2022/10/28 | 2022/11/11 | | 九州大学、浜松医科大学、聖路加国際大学、名古屋市立大学について中央一括審査を行いました |
| 迅速 | 生命医学 | 004594 | 新規申請 | 副看護師長が感じる病棟との社会的一体感と、看護師長の真摯な態度や行動・承認行為との関連 | 看護大学校 | 国立看護大学校 | 小澤 三枝子 | 承認 | 2022/10/28 | 2022/11/11 | | |

| 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 | 研究責任者所属機関 | 研究責任者部署 | 研究責任者名 | 判定 | 判定日 | 通知日 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|-------------|--------|------|---|-----------|-------------------------|--------|------|------------|------------|---|--|
| 迅速 | 生命医学 | 004595 | 新規申請 | がん薬物療法中の患者が経験する皮膚障害、末梢神経障害、倦怠感に対するガイドラインに掲載されているケアの看護師による実践状況の実態および関連因子の探索 | 看護大学校 | 国立看護大学校 | 清水 陽一 | 承認 | 2022/10/28 | 2022/11/11 | | 国立研究開発法人国立がん研究センター、静岡県立大学、慶應義塾大学について中央一括審査を行いました |
| 迅速② | 生命医学 | 004597 | 新規申請 | 救急搬送された患者の緊急度判定をReverse Shock Index multiplied by Glasgow Coma Scale score(r-SIG)で評価する単施設後ろ向き研究 | 戸山 | 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 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | <ul style="list-style-type: none"> ・計画書:「Reverse Shock Index multiplied by Glasgow Coma Scale score」についてももう少し具体的な説明を追記してください(判断基準や使用方法、先行研究で示された内容の概要等)。 ・「臨床研究におけるDWH条件抽出項確定通知書」を提出され次第提出すること。 | <ul style="list-style-type: none"> ・以下は参考にしてください。 ・情報公開文書(研究計画書及び同意説明文書(情報公開文書))に、当該研究において開示すべき利益相反事項のないことを記載すること ・研究計画書及び同意説明文書(情報公開文書)に、利益相反の状況についてはNOGM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 | 生命医学 | 004600 | 新規申請 | 男性間性交渉者におけるサル痘のACTIVE SURVEILLANCEに関する前向きコホート研究 | 戸山 | 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 | 2022/11/08 | | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・利益相反の記載について、COI審査後のCOI委員会のコメントに従って修正すること。 ・「既存のMSMのコホート」とは、承認された研究を示しているのでしょうか？診療ではなく、研究として直腸検体の淋菌クラミジアをチェックしており、その残検体を用いてサル痘も検査するということであるのか、または具体的にならしかの研究に参加している人が対象者とするのかあるのか研究計画書において判断がつきません。診療行為として実施されている検査の残検体を用いるのか、ならしかの研究の一貫として実施されている検査の残検体を用いるのか、計画書内に明確にすること。別の研究に参加している方を研究対象者にするのであれば、選択基準にその試験に参加していることを記載すること。 ・多機関研究ですので、情報の保管の箇所等には各施設での保管方法や、匿名化対応表の管理方法等記載すること。(10.2項には記載があるが、12.3項には記載なし) | パーソナルヘルスクリニックについて中央審査をおこなった。 |
| 迅速② | 生命医学 | 004601 | 新規申請 | ベトナムにおけるアシネトバクター・baumaniを原因とする人工呼吸器関連肺炎の前向き観察研究 | 戸山 | 国際感染症センターDCC科医師 | 齋藤 翔 | 継続審査 | 2022/11/02 | | 1)研究計画書および同意説明文書の除外基準においてptsという単語があります。Patientsの略語と思われるが、同意説明文書においてはスペルアウトした方がよいと思われるので、変更すること。 | 同意説明文書の英語が少し怪しいところが見つかったので、できれば英語のチェックをしてください。 |

| 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 | 研究責任者所属機関 | 研究責任者部署 | 研究責任者名 | 判定 | 判定日 | 通知日 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|-------------|--------|------|--|-----------|-----------------------------|--------|------|------------|------------|--|--------------------------|
| 迅速② | 生命医学 | 004602 | 新規申請 | 強度変調放射線治療における計算アルゴリズムと装置による計算完遂時間の違い・業務軽減の研究 | 戸山 | 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 | 継続審査 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | <ul style="list-style-type: none"> ・情報公開文書・研究の対象となる期間について、2015年4月1日～2021年3月31日と、日付まで明記してください。 ・全体・計画書の症例数設定根拠に「機器評価において公的機関への申請が20例であることから」とありますが、本研究の結果を医療機器の承認申請に使用する予定がおりでしょうか。予定があるのであればその旨回答してください。 ・医療機器の承認申請に使用する予定がなく、観察研究のみ実施の場合においては情報公開文書のオフ・アクトでの研究が不可能です。 ・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。 | 株式会社日立製作所について中央審査をおこなった。 |
| 迅速② | 一般 | 004604 | 新規申請 | HIV感染者の高齢期に希望する医療や生活に関する実態調査 | 戸山 | 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 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | <ul style="list-style-type: none"> ・申請書5の倫理指針を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」とすること。 | |
| 迅速② | 生命医学 | 004607 | 新規申請 | 肝硬変患者の臨床経過、予後に関する後ろ向き研究 | 戸山 | 消化器内科 | 田中 康雄 | 継続審査 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 <ul style="list-style-type: none"> ①統計処理 離散型データの記載をカテゴリデータに修正すること。 ・情報公開文書 選択基準が研究計画書は18歳以上となっています。一致させること。 | |
| 迅速② | 生命医学 | 004611 | 新規申請 | 医療データベースを用いた抗菌薬適正使用に関する研究 | 戸山 | 国際感染症センター | 都築 慎也 | 継続審査 | 2022/11/08 | 2022/11/11 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 p8 6.4項 研究対象期間の終了の期日が設定されていないが、8.3項に研究終了が2028年3月であることが記載されている。予定されている終了時期に合わせて研究期間を設定すること。また、計画書中に後ろ向き研究であることが記載されているが、前向きデータも対象とする場合には、範囲が異なるように記載すること。 ・情報公開文書 研究計画書及び同意説明文書(情報公開文書)に、当該研究において開示すべき利益相反事項のないことを記載すること ・研究計画書及び同意説明文書(情報公開文書)に、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 ・情報公開文書 対象期間の記載がないため、記載すること。 ・6.2 被験者登録 に誤字があるので、修正してください。 ・研究計画書及び情報公開文書に、利益相反の状況について記載し、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についても記載すること。 ・研究計画書機関の研究責任者が研究全体の研究代表者です。研究計画書の表紙を修正すること。 | 筑波大学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 所属機関 | 研究責任者部署 | 研究責任者 名 | 判定 | 判定日 | 通知日 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|---------------------|--------|------|---|---------------|----------------------------------|------------|------|------------|-----|--|----|
| 迅速② | 生命医学 | 004613 | 新規申請 | セネガル共和国の看護師・助産師養成 学校におけるコンピテンシー教育の評 価 | 戸山 | 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 | 継続審査 | 2022/11/07 | | ①適格性基準 除外基準②の「心身の健康に不調が生じる可能性がある方」の同定方法を明確にすること。本人？検 査？の誰が決めるのかや同意が得られなかった者とは具体的に別記すること。。 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。 | |

継続審査からの承認一覧 2022年11月1日～2022年11月30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 |
|------------|--------|------|------|------|--|----------------|----------------------|-------|----|
| 2022/7/11 | 生命医学 | 迅速 | 4458 | 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 | 国立国際医療研究センター病院 | 病院形成外科診療科第一形成外科フェロー | 坂井 勇仁 | |
| 2022/9/12 | 迅速 | 生命医学 | 4532 | 新規 | 新型コロナウイルス感染症に伴って発症・増悪する膠原病病態の理解と治療法開発(COVID自己抗体に関する研究) | 国立国際医療研究センター病院 | 研究所難治性疾患研究部長 | 石坂 幸人 | |
| 2022/9/12 | 本審査 | 生命医学 | 780 | 変更 | 切除組織を用いた大腸および腹膜病変の生物学的特性解明研究 | 国立国際医療研究センター病院 | 病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医師 | 合田 良政 | |
| 2022/10/11 | 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 | 国立国際医療研究センター病院 | 臨床研究センター産学連携推進部 | 木村 基 | |
| 2022/10/11 | 迅速② | 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 | 国立看護大学校 | 松浦 佳代 | |

| 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 |
|------------|--------|------|------|------|---|----------------|------------------------|--------|----|
| 2022/4/11 | 生命医学 | 迅速 | 4460 | 新規 | リウマチ性多発筋痛症および高齢発症関節リウマチの病型考察に関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 | |
| 2022/5/9 | 生命医学 | 迅速 | 4283 | 変更 | 肺線維症のメカニズムに関する基盤研究 | 国立国際医療研究センター病院 | 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 | |
| 2022/5/9 | 一般 | 迅速 | 2425 | 新規 | 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 | 国立国際医療研究センター病院 | 病院総合感染症科診療科総合感染症科医長 | 早川 佳代子 | |
| 2022/7/11 | 生命医学 | 迅速 | 4462 | 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 | 国立国際医療研究センター病院 | 病院形成外科診療科第一形成外科フェロー | 坂井 勇仁 | |
| 2022/9/12 | 迅速 | 遺伝子 | 295 | 変更 | JCOG-バイオバンク・ジャパン (BBJ) 連携バイオバンク | 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三呼吸器内科医長 | 竹田 雄一郎 | |
| 2022/11/14 | 迅速② | 生命医学 | 4587 | 新規 | インスリン注射部位の硬結・腫瘍を認める糖尿病患者へのインスリン注射指導と血糖改善効果の検討 | 国立国際医療研究センター病院 | 看護部 | 町川 香代子 | |

| 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 |
|------------|--------|----|------|------|------------------------------|----------------|-----------------------|-------|----|
| 2022/11/14 | 迅速② | 一般 | 4604 | 新規 | HIV感染者の高齢期に希望する医療や生活に関する実態調査 | 国立国際医療研究センター病院 | エイズ治療・研究開発センター看護支援調整職 | 池田 和子 | |