

令和4年度 第9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12月12日(月) 16:47~18:21

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	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	欠	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	出	国立国際医療研究センター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	欠	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
	笹原 合加	欠	国立国際医療研究センター病院看護部看護師長	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

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12月12日(月)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	判定日	通知日	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	004599	新規申請	靴の踵の硬さの違いが 友病性足関節症に及ぼす 影響	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	2022/12/06	2022/12/19	<p>・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おいて介入とは「研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。」と記載されており、本研究は通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものと考えられるため介入研究とすること。あわせて各書類を修正すること。</p> <p>・研究対象者への侵襲性や負担が否定できない為、軽微な侵襲とすること。あわせて各書類を修正すること。</p> <p>・同意説明文書6 予想される不利益の項「この心理的負担は侵襲に該当する程度の負担とは考えにくいと思います。」など、侵襲なしの記載削除し、軽微な侵襲として研究対象者に適切に説明する文章とすること。</p>	なし	
迅速②	生命医学	004603	新規申請	ECMOに関する国際レジ ストリ研究	救命救急セン ター救急科診療 科第一救急科医 師	植村 樹	承認	2022/12/03	2022/12/9		なし	
迅速②	一般	001703	変更申請	非結核性抗酸菌症に関 する観察研究	病院呼吸器内科 診療科第一呼吸 器内科医師	高崎 仁	承認	2022/12/03	2022/12/9		なし	
迅速	生命医学	004617	新規申請	外来通院治療を受ける HIV陽性者の睡眠障害に 対するセルフマネジメン ト支援 第1段階 HIV陽性者の 睡眠障害の経験	国立看護大学校	萱間 真美	承認	2022/11/25	2022/12/9		なし	
迅速②	生命医学	004598	新規申請	心房細動を合併した心不 全患者において左房スト レインが予後に及ぼす影 響：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	2022/12/03	2022/12/9		なし	
迅速②	生命医学	004572	新規申請	日本に在住するベトナム 人とミャンマー人におけ るCOVID-19に関する保 健医療サービスへのアク セス	国際医療協力局 運営企画部保健 医療協力課医師	岩本 あづさ	承認	2022/12/02	2022/12/9		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	判定日	通知日	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	003231	変更申請	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	国府台病院	考藤 達哉	承認	2022/11/02	2022/12/9		なし	
迅速②	一般	004155	変更申請	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	承認	2022/12/02	2022/12/9		なし	
迅速	生命医学	004615	新規申請	高尿酸血症患者における選択的尿酸再吸収阻害薬ドチヌラドの代謝パラメータへの影響に関する後ろ向き観察研究	国府台病院	柳内 秀勝	承認	2022/11/02	2022/12/9		なし	
迅速②	生命医学	004606	新規申請	直腸癌治療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	2022/12/06	2022/12/9		なし	
迅速	遺伝子	003583	変更申請	COVID-19の病態に関連するヒトゲノム因子の解析	(肝炎)ゲノム医科学プロジェクト	杉山 真也	承認	2022/11/02	2022/12/9		なし	
迅速	生命医学	004616	新規申請	有床総合病院精神科入院患者の状態像等の実態把握に関する調査研究	精神総合科	佐竹 直子	承認	2022/11/02	2022/12/9		なし	
迅速②	生命医学	004614	新規申請	サル痘予防における痘そウワクチンの有効性及び安全性を検討する観察研究	国際感染症センターDCC科トラベルクリニック 医長	氏家 無限	承認	2022/12/03	2022/12/9		なし	
迅速②	一般	002392	変更申請	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験実施計画書	病院臨床検査科(呼吸器内科)	竹田 雄一郎	承認	2022/12/03	2022/12/9		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	判定日	通知日	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	004608	新規申請	SARS-CoV-2 RNA検出 試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT臨床性能 試験（唾液）	臨床研究セン ター産学連携推 進部	木村 基	承認	2022/12/03	2022/12/9		なし	キャンノンメディカルシ ステムズ株式会社につ いて中央審査をおこ なった。
迅速②	生命医学	004612	新規申請	血液培養検体のグラム染 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	2022/12/05	2022/12/9		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	004605	新規申請	非加熱血液凝固因子製剤 によるHIV感染血友病等 患者の生きがいと薬害被 害体験に関する研究	エイズ治療・研 究開発センター 臨床研究開発部 心理療法士	木村 聡太	継続審査	2022/12/07	2022/12/9	本研究は軽微な侵襲とし、申請書等を修正すること。	なし	
迅速②	生命医学	004442	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	2022/12/05	2022/12/9		なし	
迅速②	生命医学	004450	変更申請	糖尿病患者における老年 症候群の病態解明に向け たコホート研究	病院糖尿病内分 泌代謝科診療科 第一糖尿病科医 師	坊内 良太郎	承認	2022/12/04	2022/12/9		なし	
迅速②	生命医学	004530	変更申請	医学研究・研究者の評価 のあり方についてのア ンケート調査	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	2022/12/07	2022/12/9		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	判定日	通知日	委員会からの指示事項	委員の 利益相反	備考
迅速②	一般	004143	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	2022/12/06	2022/12/9		なし	
迅速	生命医学	004618	新規申請	急性期病棟における高齢 患者の尊厳への配慮の実 態と患者の思いとの一致 度に関する質問紙調査	国立看護大学校	大竹 恵理子	承認	2022/11/25	2022/12/9		なし	名古屋女子大学、長野 県看護大学について中 央一括審査を行った
迅速②	一般	002001	変更申請	2型糖尿病患者を対象と した血管合併症抑制のた めの強化療法と従来治療 とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究	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	継続審査	2022/12/06	2022/12/9	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	遺伝子	004163	変更申請	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	2022/12/02	2022/12/9		なし	
迅速②	生命医学	003034	変更申請	HIV感染症に対する抗ウ イルス薬の開発・研究	理事所長	満屋 裕明	承認	2022/12/01	2022/12/9		なし	
迅速②	生命医学	004625	新規申請	パセドウ病に対するアイ ソトープ治療後のTSH受 容体抗体の推移に関する 検討	病院糖尿病内分 泌代謝科診療科 第一糖尿病科 フェロー	寺川 瞳子	継続審査	2022/12/02	2022/12/9	・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が記載すること。 ・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。 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	判定日	通知日	委員会からの指示事項	委員の 利益相反	備考
迅速②	一般	003481	変更申請	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	2022/12/04	2022/12/9		なし	
迅速②	生命医学	004352	変更申請	日本のCOVID-19患者に おけるCOVID-19重症度 とポディマス指数との関 連性を検討する後ろ向き 観察研究	国際感染症セン ターDCC科医師	齋藤 翔	承認	2022/12/07	2022/12/9		なし	
迅速②	生命医学	004427	変更申請	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	2022/12/01	2022/12/9		なし	
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	国際感染症セン ターDCC科感染 症内科医長	大曲 貴夫	承認	2022/12/03	2022/12/9		なし	北九州市立八幡病院、地方 独立行政法人東京都立病院 機構東京都立松沢病院、友 愛医療センター、摂津ひか り病院、岐阜県厚生農業協 同組合連合会飛騨医療セン ター久美愛 厚生病院、社会医療法人三 宝会南港病院、沖縄赤十字 病院、医療法人徳洲会屋久 島徳洲会病院、医療法人明 和病院について中央審査を おこなった。
迅速②	生命医学	004471	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	2022/12/05	2022/12/9		なし	東京医科歯科大学につ 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	委員の 利益相反	備考
迅速②	生命医学	004575	変更申請	実臨床においてテゼベル マップ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	承認	2022/12/04	2022/12/9		なし	
迅速②	生命医学	004495	変更申請	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	2022/12/05	2022/12/9		なし	
迅速②	一般	004065	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	継続審査	2022/12/06	2022/12/9		なし	
迅速②	一般	004010	変更申請	抗酸菌に関する臨床微生物学的研究の研究基盤構築（観察研究）	病院院長	杉山 温人	承認	2022/12/05	2022/12/9		なし	

## 継続審査からの承認一覧 2022年12月1日～2022年12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
2022/8/8	迅速②	生命医学	4514	新規	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	国立国際医療研究センター病院	大腸肛門外科	石丸 和寛	
2022/10/11	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	国立国際医療研究センター病院	薬剤部	西村 富啓	
2022/10/11	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	国立国際医療研究センター病院	小児科	望月 慎史	
2022/11/14	迅速②	生命医学	89	変更	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	国立国際医療研究センター病院	研究所遺伝子診断治療開発研究部長	加藤 規弘	
2022/11/14	迅速②	一般	2091	変更	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	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医師	水島 大輔	

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	生命医学	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	
2022/11/14	迅速②	生命医学	4574	新規	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	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	
2022/11/14	迅速②	生命医学	4580	新規	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	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	都築 慎也	
2022/11/14	迅速②	生命医学	4600	新規	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	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医師	水島 大輔	
2022/11/14	迅速②	生命医学	4601	新規	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	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	齋藤 翔	
2022/11/14	迅速②	生命医学	4607	新規	肝硬変患者の臨床経過、予後に関する後ろ向き研究	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	田中 康雄	

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	生命医学	4613	新規	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	国立国際医療研究センター病院	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	
2022/11/14	本審査	生命医学	4573	新規	非HIV感染男性同姓愛者(MSM)における咽頭淋菌感染予防に対するポビドン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)	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医師	青木 孝弘	
2022/11/14	迅速②	生命医学	18	変更	高血圧とそれに関連する代謝性疾患の遺伝子解析	国立国際医療研究センター病院	研究所遺伝子診断治療開発研究部長	加藤 規弘	