

令和4年度 第10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5年1月10日 15:24~16:50

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<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  | 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<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  | 出  | 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 佳代子 | 欠  | 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診療科ICU・CCU管理室医長          | 男性 | 医学・医療 |
|                | 村上 仁   | 欠  | 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  | 欠  | 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   | 欠  | 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   | 委員会からの指示事項   | 備考 |
|------|-------------|--------|------|---|-----------|--------------------------|--------|------|--|----|
| 迅速   | 生命医学        | 000267 | 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   |  |    |
| 迅速②  | 一般          | 002328 | 変更申請 | 本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究           | 戸山        | 国際感染症センターDCC科医師          | 山元 佳   | 継続審査 | 申請書「変更点・変更理由」:研究期間の延長についてのみ記載されているが、対象年齢の拡大(16歳以上という制限の撤廃)について明記すべき。<br>研究計画書「6. 患者への説明と同意」:「本研究では、未成年もしくは有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる研究対象者も研究対象とするため、18歳未満の対象については代諾者からも同意を得る。」この2段落前に、レジストリ登録については同意取得が困難であるため、オプトアウトで同意にかえるとされている。すると、この記載は診断困難例のみにあてはまると理解されるが、その点が明記されていない。その点を明記しないと、レジストリ登録についても、18歳未満について代諾者の同意を得るといように読めてしまうので、明確にすべき。<br>患者説明書(第11版、2022年7月1日作成):この説明書は、診断困難例のみならず、レジストリ登録全般に適用されるように読める。他方、小学生、中学生対象のアセント文書(同意書付き)は、明らかに診断困難例のみを対象としている。実際レジストリ登録する際には、同意取得は困難と思われるが、この説明書はいつ用いられるのか、明確にして欲しい。また、説明文書には同意書を添付すべきである。<br>小学生用アセント文書「1. はじめに」:「でも、どんな病気がわからないこともあります。」→「でも、どんな病気がわからないひともいます。」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②  | 生命医学        | 003105 | 変更申請 | パレスチナ難民に対する母子保健及び関連保健医療サービスの実態と課題       | 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   |  |    |
| 迅速②  | 一般          | 003409 | 変更申請 | 腸内細菌に対する宿主免疫応答から紐解く膵臓がん発症機序の解明と早期診断法の開発 | 戸山        | 臨床研究センター産学連携推進部          | 木村 基   | 承認   |  |    |

| 審査区分 | 生命医学・<br>遺伝子・<br>一般 | 整理番号   | 新・変<br>更 | 研究課題名  | 研究責任者<br>所属機関 | 研究責任者<br>部署                      | 研究責任者<br>名 | 判定   | 委員会からの指示事項                               | 備考                    |
|------|---------------------|--------|----------|--|---------------|----------------------------------|------------|------|--|-----------------------|
| 迅速②  | 生命医学                | 003413 | 変更<br>申請 | がんや難病に関するゲノム医療の推進に必要な<br>健常群・疾患コントロール群データの構築                       | 戸山            | 研究所プロ<br>ジェクト長                   | 徳永 勝士      | 承認   |  |                       |
| 迅速②  | 生命医学                | 003494 | 変更<br>申請 | COVID-19に関するレジストリ研究  | 戸山            | 国際感染症<br>センターDCC<br>科感染症内<br>科医長 | 大曲 貴夫      | 承認   |  |                       |
| 迅速②  | 一般                  | 004155 | 変更<br>申請 | ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを<br>基盤とする疾患別情報統合データベースを活用<br>した産学官連携による創薬開発 | 戸山            | NCBN中央バ<br>イオバンク                 | 後藤 雄一      | 承認   |  | 帝京大学について中央審査<br>を行った。 |
| 迅速②  | 生命医学                | 004316 | 変更<br>申請 | 日本のHIV感染者におけるCOVID-19の臨床的<br>特徴に関する研究                              | 戸山            | エイズ治療・<br>研究開発セ<br>ンターセン<br>ター長  | 岡 慎一       | 継続審査 | 情報公開文書も研究期間の延長など変更があるので、<br>変更の上で提出すること。 |                       |

| 審査区分 | 生命医学・<br>遺伝子・<br>一般 | 整理番号   | 新・変<br>更 | 研究課題名  | 研究責任者<br>所属機関 | 研究責任者<br>部署          | 研究責任者<br>名 | 判定 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|---------------------|--------|----------|--|---------------|----------------------|------------|----|------------|----|
| 迅速②  | 生命医学                | 004511 | 変更<br>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                        | 戸山            | 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 |            |    |
| 迅速②  | 生命医学                | 004532 | 変更<br>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 |            |    |
| 迅速②  | 生命医学                | 004552 | 変更<br>申請 | SARS-CoV-2 RNA検出試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT臨床性能試験(鼻咽頭ぬぐい液) | 戸山            | 臨床研究センター産学連携推進部      | 木村 基       | 承認 |            |    |

| 審査区分 | 生命医学・<br>遺伝子・<br>一般 | 整理番号   | 新・変<br>更 | 研究課題名                                     | 研究責任者<br>所属機関 | 研究責任者<br>部署                 | 研究責任者<br>名 | 判定 | 委員会からの指示事項 | 備考                        |
|------|---------------------|--------|----------|---|---------------|-----------------------------|------------|----|------------|---------------------------|
| 迅速   | 生命医学                | 004619 | 新規       | 転移性尿路上皮癌を対象とした臨床転帰に関する多施設共同後方視的研究         | 国府台           | 国府台病院                       | 長濱 克志      | 承認 |            |                           |
| 迅速②  | 生命医学                | 004620 | 新規       | Deep Learning再構成を用いた膝関節MRIの画質評価に関する後ろ向き研究 | 戸山            | 放射線診療部門                     | 長谷川 真一     | 承認 |            |                           |
| 迅速②  | 生命医学                | 004621 | 新規       | パクリタキセル(アルブミン懸濁型)の供給一時停止に伴う当院での取り組み       | 戸山            | 薬剤部                         | 西村 富啓      | 承認 |            |                           |
| 迅速②  | 生命医学                | 004622 | 新規       | 糖尿病に起因する腎機能障害を早期に検出する方法の構築                | 戸山            | 研究所糖尿病研究センター臓器障害研究部慢性障害研究室長 | 久保田 浩之     | 承認 |            | 株式会社エイアンドティーについて中央審査を行った。 |
| 迅速②  | 生命医学                | 004623 | 新規       | 市中ESBL大腸菌感染症の臨床疫学的評価と微生物学的評価              | 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     | 承認 |            | 京都大学医学部附属病院について中央審査を行った。  |

| 審査区分 | 生命医学・<br>遺伝子・<br>一般 | 整理番号   | 新・変<br>更 | 研究課題名  | 研究責任者<br>所属機関 | 研究責任者<br>部署                    | 研究責任者<br>名 | 判定   | 委員会からの指示事項  | 備考 |
|------|---------------------|--------|----------|--|---------------|--------------------------------|------------|------|---|----|
| 迅速②  | 生命医学                | 004628 | 新規       | ニューモシスチス肺炎予防目的でトリメプリーム/<br>スルファメキサゾールを使用している患者にお<br>いて検出された細菌のトリメプリーム/スルファメ<br>キサゾールに対する感受性の調査 | 戸山            | 薬剤部                            | 西村 富啓      | 継続審査 | ・本研究の対象者は全年齢を対象としており、代諾者からのIC(オ<br>プトアウト)を受け入れることが計画書に記載されている。情報公<br>開文書でも「未成年者の場合には保護者からの研究不参加の申<br>し出や問い合わせに対応する」旨、記載すること。  |    |
| 迅速②  | 生命医学                | 004631 | 新規       | AIDS関連カポジ肉腫に放射線照射と化学療法<br>を行った後に放射線誘発性悪性腫瘍を生じた1<br>例   | 戸山            | レジデント<br>(歯科)                  | 西條 詩織      | 承認   |   |    |
| 迅速②  | 生命医学                | 004632 | 新規       | 新興・再興感染症患者の病室における病原体の<br>環境調査  | 戸山            | 国際感染症<br>センター 国<br>際感染症対<br>策室 | 森岡 慎一郎     | 継続審査 | <p>検体の分析など研究資金がないと行えない研究だと思われるた<br/>め、研究資金を獲得したら適切に変更申請を行うこと。</p> <p>・感染研は本研究では委託機関であるのか共同研究機関である<br/>のか明確にすること。お金払って解析してもらうなら委託先となる<br/>場合もありますが、無償で解析してれるなら共同研究機関なので<br/>はと考えます。</p> <p>・同意説明文書(p.8)⇒「この研究では、研究全体及び研究者個人<br/>としての利益相反はありません。また、研究費の獲得を検討中<br/>ですが、現在のところ研究費の使用はありません。」とあるので、研<br/>究資金を獲得したらその情報を研究計画書や同意説明文書に反<br/>映させること(変更申請時で可能)。</p> <p>・本研究において人を対象とする生命科学・医学系研究に関する<br/>倫理指針 でさだめる研究協力機関はなく、記載は不適切です<br/>ので、適切に修正すること。</p> <p>・研究計画書 5.4 実施期間及び登録期間 の終了日が同じだが差<br/>し支えないのか確認のうえ必要があれば修正すること。</p> <p>研究期間：倫理審査委員会承認後～2029年3月31日<br/>登録期間：倫理審査委員会承認後～2029年3月31日</p> |    |

| 審査区分 | 生命医学・<br>遺伝子・<br>一般 | 整理番号   | 新・変<br>更 | 研究課題名                      | 研究責任者<br>所属機関 | 研究責任者<br>部署                      | 研究責任者<br>名 | 判定 | 委員会からの指示事項 | 備考 |
|------|---------------------|--------|----------|----------------------------|---------------|----------------------------------|------------|----|------------|----|
| 迅速②  | 生命医学                | 004638 | 新規       | 新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に係る実態調査 | 戸山            | 国際感染症<br>センターDCC<br>科感染症内<br>科医長 | 大曲 貴夫      | 承認 |            |    |

## 継続審査からの承認一覧 2023年1月1日～2023年1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 |
|------------|--------|------|------|------|--|----------------|-----------------------------|--------|----|
| 2022/2/14  | 生命医学   | 迅速   | 4429 | 新規   | 消化器内視鏡診療における新型コロナウイルス感染症対策に対する後ろ向き探索的研究  | 国立国際医療研究センター病院 | 病院診療運営管理部門光学診療科内視鏡室医長       | 横井 千寿  |    |
| 2022/9/12  | 迅速     | 生命医学 | 4559 | 新規   | 日本における臓器移植登録事業の実施<br>(腎臓・肝臓・心臓・膵臓・脾臓・肺・小腸)   | 国立国際医療研究センター病院 | 静岡移植診療科                     | 霜田 雅之  |    |
| 2022/10/11 | 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  | 国立国際医療研究センター病院 | 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  |    |
| 2022/11/14 | 迅速②    | 生命医学 | 4529 | 変更   | ESBL(extended-spectrum $\beta$ -lactamase: 基質特異性拡張型 $\beta$ 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メタ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<br>(CEFMEC 試験) | 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 |    |
| 2022/11/14 | 迅速②    | 生命医学 | 4611 | 新規   | 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  | 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  |    |

| 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   | 3526 | 変更   | 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   | 国立国際医療研究センター病院 | 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 |    |
| 2022/11/14 | 迅速②    | 生命医学 | 4465 | 変更   | 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       | 国立国際医療研究センター病院 | 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 |    |
| 2022/11/14 | 迅速②    | 生命医学 | 4602 | 新規   | 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           | 国立国際医療研究センター病院 | 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  |    |
| 2022/12/12 | 迅速②    | 一般   | 2001 | 変更   | 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 | 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一糖尿病科医長        | 梶尾 裕   |    |
| 2022/12/12 | 迅速②    | 生命医学 | 4605 | 新規   | 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            | 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心理療法士    | 木村 聡太  |    |
| 2022/12/12 | 本審査    | 生命医学 | 4599 | 新規   | 靴の踵の硬さの違いが血友病性足関節症に及ぼす影響                               | 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  |    |

| 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 |
|------------|--------|------|------|------|--------------------------------------|----------------|------------------------------|-------|----|
| 2022/12/12 | 迅速②    | 生命医学 | 4495 | 変更   | 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  | 国立国際医療研究センター病院 | 薬剤部薬剤部長                      | 西村 富啓 |    |
| 2022/12/12 | 迅速②    | 生命医学 | 4625 | 新規   | パセドウ病に対するアイントープ治療後のTSH受容体抗体の推移に関する検討 | 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<br>第一糖尿病科フェロー | 寺川 瞳子 |    |