

令和4年度 第11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2月13日(月) 15:50~17:55

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长特任教授	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	欠	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膵島移植プロジェクトプロジェクト長	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	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	生命倫理

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05年02月13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 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	委員の 利益相反	備考
本審査	生命医学	002309	変更	喀血・慢性血痰に対するゼラチンスポンジを用いた待機的血管内治療の短期および長期効果についての探索的検討	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	鈴木 学	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・変更申請以前の研究計画書においては「倫理委員会承認時から2019年10月まで2年間で症例登録を行い、2022年10月までの治療後3年間の経過観察を行い、計5年間の観察を行うこととし、実施期間は2023年1月までとする。」と記載されているが、研究者の委員会での発言においては、症例登録期間を過ぎた2019年10月以降も症例登録をおこなっていたとのことである。症例登録期間を過ぎた2019年10月以降から現在までの症例登録の詳細や症例登録数について毎年の実施状況報告での報告も確認した上で、齟齬がないよう詳細を時系列に報告すること。 ・臨床研究安全管理室に症例登録期間の逸脱についての不適合報告をおこなうこと。 ・【COI委員会からの指示事項】 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	
本審査	生命医学	004202	変更	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 互	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・公衆衛生上の被害が大きく懸念される場合において、本研究のさだめる研究の実施に携わらない第三者が立会人として同席することがない、署名困難な状態の研究対象者への同意方法を認める。 ・代筆者による代筆での同意の際には、同意書に同意年月日、同意署名が代筆になった理由等を適切に記載すること。また、代筆であることがわかるようなチェック欄、代筆年月日、代筆者氏名、代筆理由等が記載できる記載欄をもうけること。 ・多機関研究であり、研究代表機関は各施設の同意方法、同意状況を適切に管理すること。あわせて実施状況報告の際には、備考等に各研究機関毎のその年度の研究者参加者による文書同意、代諾者同意、代筆者での同意についての同意数を記載、報告すること。 	なし	
迅速②	遺伝子	000138	変更	日本人1型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開	戸山	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	承認		なし	
迅速②	遺伝子	000248	変更	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(JPLSG-CHM-14)	戸山	病院小児科診療科第一小児科医長	七野 浩之	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	研究代表施設にも連絡し、付録2参加予定施設一覧等の変更を依頼して下さい。
迅速②	遺伝子	000292	変更	NCGMバイオバンク検体を利用した高LDL-C血症患者の候補遺伝子解析	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	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	
迅速②	生命医学	000514	変更	メタボリックシンドローム及び関連病態における内臓脂肪蓄積の評価に関する疫学研究	戸山	臨床研究センター臨床研究推進部教育研修室長	松下 由実	承認		なし	
迅速②	一般	001074	変更	ハノイにおけるHIV感染者の予後に関する多施設共同観察研究	戸山	エイズ治療・研究開発センターセンター長	岡 慎一	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 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	委員の 利益相反	備考
迅速②	生命医学	001702	変更	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究(J-DREAMS)	戸山	糖尿病情報センター	大杉 満	承認		なし	徳島大学、岐阜大学、宮崎大学、佐賀大学、神戸大学、東北大学について中央審査を行った。研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。
迅速②	一般	002189	変更	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	戸山	病院小児科診療科第一小児科医長	七野 浩之	継続審査	【COI委員会からの指示事項】 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	002259	変更	HIV感染細胞のHIV潜伏感染と活性化の機序についての解析	戸山	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	湯永 博之	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、必要があれば修正すること。	なし	
迅速②	一般	002278	変更	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	戸山	病院小児科診療科第一小児科医長	七野 浩之	継続審査	【COI委員会からの指示事項】 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	002380	変更	B型肝炎患者におけるHBV排除機構の解明と治療法の開発に関する研究	国府台	国府台病院	考藤 達哉	承認		なし	
迅速②	一般	002492	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	戸山	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②	一般	003036	変更	新規マラリア原虫遺伝子検出試薬を利用した診断法の臨床的有用性の検討	戸山	研究所熱帯医学・マラリア研究部長	狩野 繁之	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	
迅速②	一般	003052	変更	J-DREAMSデータベースに基づいたデータバリデーション及び患者状態のモデル化に関する研究	戸山	医療情報基盤センター	石井 雅通	承認		なし	
迅速②	一般	003124	変更	北ベトナムにおけるHIV患者モニタリングシステムの構築と治療後に関する多施設共同観察研究	戸山	エイズ治療・研究開発センターセンター長	岡 慎一	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	
迅速②	一般	003126	変更	サリドマイド胎芽症者のこころの健康とQOL(生活の質)に関する全国調査	戸山	病院精神科診療科第一精神科心理療法士	曾根 英恵	継続審査	【COI委員会からの指示事項】 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	一般	003285	変更	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	国府台	肝炎・免疫研究センター	考藤 達哉	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 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	委員の 利益相反	備考
迅速②	一般	003309	変更	National Clinical Databaseを用いた男性乳癌の臨床病理学的特徴に関する研究	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医師	下村 昭彦	承認		なし	
迅速②	生命医学	003315	変更	早産児脳室周囲白質軟化症のバイオマーカー開発	戸山	病院新生児科診療科第一新生児科医師	赤松 智久	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	
迅速②	一般	003330	変更	ベトナムにおけるHIV曝露前予防失敗と薬剤耐性の関連の評価	戸山	エイズ治療・研究開発センターセンター長	岡 慎一	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	
迅速②	一般	003472	変更	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究	戸山	病院院長	杉山 温人	承認		なし	
迅速②	生命医学	003494	変更	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		なし	
迅速②	一般	003517	変更	ゲノム医療に向けたフェノタイプ抽出のためのリアルワールドデータに対する人工知能活用研究	戸山	医療情報基盤センターセンター長	美代 賢吾	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	
迅速②	一般	003557	変更	熱帯熱マラリア患者へのアルテミシニン併用療法にアミノ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		なし	
迅速②	一般	003560	変更	ベトナムにおける新型コロナウイルス感染症のHIV感染者およびHIV診療体制へのインパクト評価	戸山	エイズ治療・研究開発センターセンター長	岡 慎一	継続審査	【COI委員会からの指示事項】 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	一般	003598	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	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		なし	鹿児島大学について中央審査を行った。研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。
迅速②	一般	003612	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	戸山	国際感染症センターフェロー	佐藤 ルブナ	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 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	委員の 利益相反	備考
迅速②	生命医学	003674	変更	職場環境適正化を目指した唾液PCRによる COVID-19感染管理	戸山	臨床研究セン ター	杉浦 互	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、必要があれば修正すること。	なし	
迅速②	一般	003678	変更	唾液PCR検査による離島におけるCOVID-19感 染管理	戸山	臨床研究セン ター	杉浦 互	承認		なし	
迅速②	一般	004045	変更	急性心筋梗塞における液性因子(サイトカイン・ ケモカイン等)の網羅的解析	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	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	
迅速②	生命医学	004070	変更	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基 盤に関する先行的研究開発	戸山	理事総長	國土 典宏	承認		なし	
迅速②	一般	004081	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	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		なし	
迅速②	一般	004174	変更	FilmArray呼吸器パネル2.1検査後の余剰検体の 収集保管	戸山	臨床研究セン ター	杉浦 互	承認		なし	
迅速②	一般	004179	変更	リンパ管関連疾患におけるICGリンパ管造影所 見の有用性に関する後ろ向き観察研究	戸山	病院形成外科 診療科第一形 成外科フェ ロー	坂井 勇仁	承認		なし	
迅速②	一般	004184	変更	Fontan術後患者の全国疫学調査	国府台	肝炎・免疫研 究センター	考藤 達哉	承認		なし	
迅速②	一般	004209	変更	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視 的観察研究	戸山	病院小児科診 療科第一小児 科医長	七野 浩之	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	研究代表施設にも連絡し、JPLSG- PL-19 別紙 参加予定施設一覧等 の変更を依頼して下さい。
迅速②	一般	004210	変更	消化管内視鏡診療における鎮静の安全性に関 する検討	戸山	病院消化器内 科診療科(消化 管担当)第三消 化器内科医長	赤澤 直樹	承認		なし	
迅速②	一般	004225	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	戸山	臨床研究セン ター産学連携 推進部	木村 基	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、必要があれば修正すること。	なし	
迅速②	一般	004238	変更	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne® CDxとFoundationOne® Liquid CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観 察研究	戸山	がん総合診療 センターがん 薬物療法科診 療科乳癌・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 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	委員の 利益相反	備考
迅速②	生命医学	004262	変更	冠縮性狭心症のゲノム解析	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		なし	
迅速②	生命医学	004348	変更	当院で診断したデング熱症例に関する記述的研究	戸山	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	004410	変更	COVID-19禍が新卒看護師のトランジションと、 新卒看護師教育に与える影響	看護大学校	国立看護大学 校	梅田 垂矢	承認		なし	国立がん研究センター東病院、国立 精神・神経医療センター病院、国立 循環器病研究センター病院、国立 国際医療研究センター国府台病院、 国立成育医療研究センター病院、国立 長寿医療研究センター病院について 中央審査を行った。研究代表者は 当該審査結果、審査過程のわかる 記録及び当該倫理審査委員会の委員 の出欠状況を共同研究機関の研究 責任者に共有し、各研究機関の 研究責任者はそれをもって当該研究 機関の長に研究の実施の許可を受け る必要があります。
迅速②	生命医学	004414	変更	国内診療体制で見逃されうる、腸管寄生性原虫 症(クリプトスポリジウム症・ジアルジア症)の実 態に関する研究	戸山	エイズ治療・研 究開発セン ター臨床研究 開発部医師	渡辺 恒二	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	
迅速②	生命医学	004450	変更	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	戸山	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		なし	
迅速②	生命医学	004481	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	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		なし	
迅速②	生命医学	004500	変更	在住外国人における新型コロナワクチン接種を 促進するための相談事業の評価	戸山	国際医療協力 局	池田 早希	継続審査	【COI委員会からの指示事項】 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	004522	変更	DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観 察研究(X-pro)	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		なし	
迅速②	生命医学	004529	変更	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	承認		なし	厚生連高岡病院、富山県立中央病 院、安城更生病院、日本赤十字社愛 知医療センター名古屋第一病院に ついて中央審査を行った。研究代 表者は当該審査結果、審査過程の わかる記録及び当該倫理審査委員 会の委員の出欠状況を共同研究機 関の研究責任者に共有し、各研究 機関の研究責任者はそれをもって 当該研究機関の長に研究の実施の許 可を受ける必要があります。
迅速②	生命医学	004552	変更	SARS-CoV-2 RNA検出試薬 LAMPdirect Genalyzer 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		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 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	委員の 利益相反	備考
迅速②	生命医学	004608	変更	SARS-CoV-2 RNA検出試薬 LAMPdirect Genalyzer KIT臨床性能試験(唾液)	戸山	臨床研究センター産学連携推進部	木村 基	承認		なし	
迅速②	生命医学	004611	変更	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	承認		なし	
迅速②	生命医学	004614	変更	サル痘予防における痘そうワクチンの有効性及び安全性を検討する観察研究	戸山	国際感染症センター・DCC科トヲベルクリニック医長	氏家 無限	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	
迅速②	生命医学	004627	新規	高齢乳がん患者の認知機能に関する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	承認		なし	
迅速②	生命医学	004629	新規	リンパ管関連疾患、遊離・有茎皮弁、創傷部位における血流スコープ観察の有用性に関する後ろ向き観察研究	戸山	病院形成外科診療科第一形成外科フェロー	坂井 勇仁	継続審査	①査読コメント6行目(4.4.2目標症例数)の修正内容を新旧対照表に追記すること。 ②COI通知書を添付すること。 【COI委員会からの指示事項】 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	004630	新規	En bloc TUR (ERBT)経尿道的膀胱腫瘍一塊切除術に関する多施設共同研究	国府台	国府台病院	長濱 克志	承認		なし	
迅速②	生命医学	004634	新規	オミクロン・デルタ株流行期のCOVID-19死亡患者の臨床経過に関する後ろ向き観察研究	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	①研究計画書 P.5/3項 目的及び評価項目の「評価項目」について、「COVID-19患者の」の文言が抜けており、新旧対照表の内容と統一されておられません。追記すること。 ②研究対象者の年齢について、研究計画書 P.3/1.1項 研究概要の対象は「18歳以上」に修正されておりますが、P.6/5.1.1項 選択基準は「20歳以上」のままで修正されておられません。修正すること。 また、新旧対照表に修正内容が追記されておられませんので、対応すること。 ③情報公開文書 対象となる倫理指針・対象年齢について、新旧対照表の内容が反映されておらず未修正です。対応すること。 ④申請書 添付資料一覧 研究計画書/情報公開文書の作成年月日および版数が更新されておられません。対応すること。	なし	
迅速②	生命医学	004635	新規	1型糖尿病患者における心理社会的ニーズの検討	戸山	病院心療内科診療科心療内科医長	菊地 裕絵	承認		なし	
迅速②	生命医学	004636	新規	抗血栓療法患者における抜歯後出血のリスクに関する多機関共同研究	戸山	病院歯科・口腔外科診療科歯科口腔外科フェロー	葛田 真弥	承認		なし	東京西徳洲会病院、船橋中央病院、名古屋医療センター について中央審査をおこなった。研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。

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	委員の 利益相反	備考
迅速②	生命医学	004637	新規	大腸癌・虫垂癌・腹膜偽粘液腫の経過、予後、治療内容を検討する後ろ向き観察研究	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科消化器内科医長	小島 康志	継続審査	①4つ目の査読コメント「11. 研究の方法 2010年8月1日から2030年12月31日までに消化器内科を受診し、…の年月日が間違っていると思われる。」について、「2030年を2024年に改訂しました。」とありますが、修正されておりません。また、選択基準を確認すると「2022年」が正しいかと思われます。確認のうえ修正すること。 ②研究計画書の下記指摘につき対応すること。 ・ヘッダー部の研究課題名について、「治療ないようを検討する後ろ向き」とあります。「治療ないよう」を「治療内容」に修正すること。 ・10.1 法令・指針の遵守に旧指針が記載されております。新指針に修正すること。 ・研究対象者について、申請書 9. 研究対象者（被験者）は「成人」にチェックがありますが、研究計画書 P.4/1.1項対象およびP.9/5.1.1項 選択基準には「20歳以上」とございます。2022年4月以降成人は「18歳以上」です。確認のうえ修正すること。 上記3点修正後は、研究計画書本体（表紙・ヘッダー）および申請書 添付資料一覧 研究計画書の作成年月日・版数の更新、新旧対照表への追記・作成年月日を更新すること。 ③情報公開文書の下記指摘につき記載すること。 ・研究の対象となる方…対象年齢 ・ヘッダー部…作成年月日 上記2点追記のうえ、情報公開文書本体および申請書 添付資料一覧 情報公開文書の作成年月日・版数の更新、新旧対照表への追記・作成年月日を更新すること。 ④新旧対照表について、研究計画書の選択基準の変更理由が記載されておりません。追記すること。 ⑤新旧対照表について、コメント履歴が表示されておりません。コメントを削除したファイルと差し替えること。 ⑥利益相反マネジメント委員会審査結果通知書の添付すること。 【COI委員会からの指示事項】 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	004638	変更	新型コロナウイルス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	004639	新規	医療観察法に基づく看護ガイドライン作成過程に関するインタビュー調査	看護大学校	国立看護大学校	松浦 佳代	承認		なし	神戸市看護大学について中央審査を行った。研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。
迅速②	生命医学	004640	新規	精神科急性期における患者の意思を尊重した薬物療法への看護師の関与のプロセス-Shared Decision Makingへの看護師の関与の実態-	看護大学校	国立看護大学校	森 真喜子	承認		なし	
迅速②	生命医学	004641	新規	集中治療室の勤務帯リーダーにおけるリーダーシップ自己評価尺度の開発とその関連要因の探索 -第2段階 予備調査-	看護大学校	国立看護大学校	矢富 有見子	承認		なし	
迅速②	生命医学	004642	新規	がん診療連携拠点病院におけるアピアランスケア実装の行動目標に関連する医療者の認識について	看護大学校	国立看護大学校	飯野 京子	承認		なし	
迅速②	生命医学	004643	新規	食道がん術後患者の療養生活と家族介護者の特徴および家族介護者の支援に関する認識	看護大学校	国立看護大学校	飯野 京子	承認		なし	
迅速②	生命医学	004644	新規	慢性閉塞性肺疾患在宅療養者を対象としたオンライン・サポートプログラムの開発～ニーズ・アセスメントおよび提供手法に関する受容性評価～	看護大学校	国立看護大学校	綿貫 成明	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 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	委員の 利益相反	備考
迅速②	生命医学	004648	新規	誤嚥性肺炎の入院期間に影響を与える要因の 検討	戸山	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	承認		なし	