

令和4年度 第12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3月13日 (月) 15:00~15:53

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	欠	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	欠	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	欠	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05年03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	小委員長/ 副小委員長	小委員会委員	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	000500	変更申請	高齢者連続開頭剖検例を用いた変性型老化病理の網羅的研究	戸山	病院中央検査部門中央検査科臨床病理室医長	猪狩 亨	大杉 満	松本 道宏	承認	2023/03/05	2023/3/10		なし	
迅速②	一般	001801	変更申請	重症持続型気管支喘息患者に対する気管支サーマーモプラスチック治療の有効性及び安全性の検討	戸山	病院呼吸器内科診療科第五呼吸器内科医長	飯倉 元保	大杉 満	稲垣 剛志	承認	2023/03/04	2023/3/10		なし	
迅速②	一般	001886	変更申請	マラリア原虫エノラーゼを標的にした完全ヒト抗体医薬の開発研究	戸山	研究所熱帯医学・マラリア研究部長	狩野 繁之	大杉 満	松本 道宏	継続審査	2023/03/05	2023/3/10	・これまでに作製したPBMG由来抗体についての結果があれば、これを踏まえて研究期間延長の理由を記載すること。	なし	
迅速②	生命医学	001923	変更申請	ベトナム人における生体電気インピーダンス法を用いた腹部内臓脂肪面積測定法の確立と肥満の糖尿病や心血管疾患への関与に関する研究	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医長	梶尾 裕	大杉 満	松本 道宏	継続審査	2023/03/05	2023/3/10	【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	002096	変更申請	レセプトデータベースを用いた糖尿病に関する疫学研究およびヘルスサービスリサーチ	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	渡部 克枝	松本 道宏	承認	2023/03/05	2023/3/10		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	小委員長/ 副委員長	小委員会委員	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	002355	変更申請	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者における肝発癌・線維化の機序の解明	国府台	国府台病院	考藤 達哉	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2023/01/04	2023/3/10		なし	
迅速②	一般	002373	変更申請	2型糖尿病におけるIoT活用の行動変容を介する血糖改善効果の検証:多施設共同無作為化非盲検群間比較試験	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科 第一内分泌代謝科医長	植木 浩二郎	渡部 克枝	松本 道宏	継続審査	2023/03/05	2023/3/10	研究者リストに解析責任者の変更が反映されていません。修正すること。	なし	
迅速②	生命医学	003172	変更申請	ベトナム・カインホア省における心血管疾患に関するコホート研究	戸山	臨床研究センター 疫学・予防研究部長	溝上 哲也	大杉 満	笹原 合加	承認	2023/03/06	2023/3/10		なし	
迅速②	生命医学	003179	変更申請	臍帯血幹細胞を用いた培養法および遺伝子編集法の確立	戸山	研究所生体恒常性プロジェクトプロジェクト長	田久保 圭誉	大杉 満	松本 道宏	承認	2023/03/05	2023/3/10		なし	
迅速②	一般	003183	変更申請	HIV-1患者血中Vprに関するデータベースの構築とエイズ病態理解への応用	戸山	研究所難治性疾患研究部長	石坂 幸人	大杉 満	松本 道宏	承認	2023/03/05	2023/3/10		なし	
迅速②	一般	003201	変更申請	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備	戸山	臨床研究センター 疫学・予防研究部	溝上 哲也	大杉 満	松本 道宏	承認	2023/03/05	2023/3/10		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	小委員長/副委員長	小委員会委員	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	003396	変更申請	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)	戸山	病院臨床検査科(呼吸器内科)	竹田 雄一郎	大杉 満	笹原 合加	承認	2023/03/06	2023/3/10		なし	研究計画書において「【研究参加施設】(別紙1)本研究への国内参加施設は、研究の進捗に伴い随時変更、追加する。研究参加施設に変更が生じた場合は、研究計画書を改訂し、国立がん研究センター研究倫理審査委員会にて変更申請の手続き完了後、国立がん研究センター SCRUM-Japan のホームページ http://www.scrumjapan.ncc.go.jp/index.html に、随時更新して掲載する。」と記載されています。いまだホームページにおいて研究責任者が竹田氏の為、研究代表施設に研究責任者の変更を連絡してください。
迅速②	一般	003410	変更申請	精神疾患と脂質組成の相関解析	戸山	研究所脂質シグナリングプロジェクト副プロジェクト長	進藤 英雄	大杉 満	松本 道宏	継続審査	2023/03/05	2023/3/10	【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	003492	変更申請	レセプトデータベースにおける肺非結核性抗酸菌症の症例定義に関するバリデーション研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	寺田 純子	大杉 満	笹原 合加	継続審査	2023/03/06	2023/3/10	【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	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	大杉 満	稲垣 剛志	承認	2023/03/04	2023/3/10		なし	公益社団法人地域医療振興協会練馬光が丘病院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。
迅速②	一般	003515	変更申請	在住外国人留学生におけるワクチンで予防可能な疾患に対する健診・罹患の現状に関する調査とリスク評価	戸山	病院看護部第1外来・第2外来(第2外来)看護師	高畑 華子	大杉 満	笹原 合加	継続審査	2023/03/06	2023/3/10	【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	

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	小委員長/ 副小委員長	小委員会委員	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	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 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	大杉 満	稲垣 剛志	承認	2023/03/04	2023/3/10		なし	
迅速②	一般	003548	変更申請	HIV関連サイトメガロウイルス網膜炎の臨床像に対する長期後ろ向き観察研究	戸山	病院眼科診療科 第二眼科医長	八代 成子	大杉 満	稲垣 剛志	継続審査	2023/03/04	2023/3/10	研究計画書5.2「研究対象期間は1998年1月から2022年12月まで」について、本研究参加時の期間であるのか、最終診察時の期間であるのか明確にすること。また、日にちまで記載すること。	なし	
迅速②	生命医学	003624	変更申請	抗菌薬使用前後の口腔内・腸内微生物叢の変化に関する観察研究	戸山	国際感染症センター-DCC科医師	齋藤 翔	大杉 満	山下 裕之	承認	2023/03/06	2023/3/10		なし	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	一般	003647	変更申請	COVID-19の予後予測因子の同定と臨床応用に関する研究	国府台	(肝炎)ゲノム医学プロジェクト	杉山 真也	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2023/02/01	2023/3/10		なし	
迅速②	一般	004032	変更申請	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY)	戸山	病院臨床検査科 (呼吸器内科)	竹田 雄一郎	大杉 満	笹原 合加	承認	2023/03/06	2023/3/10		なし	研究計画書において「【研究参加施設】(別紙1) 本研究への国内参加施設は、研究の進捗に伴い随時変更、追加する。研究参加施設に変更が生じた場合は、研究計画書を改訂し、国立がん研究センター研究倫理審査委員会にて変更申請の手続き完了後、国立がん研究センター SCRUM-Japan のホームページ http://www.scrumjapan.ncc.go.jp/index.html に、随時更新して掲載する。」と記載されています。いまだホームページにおいて研究責任者が竹田氏の為、研究代表施設に研究責任者の変更を連絡してください。
迅速	遺伝子	004138	変更申請	COVID-19における免疫病態の解明と、臨床応用に関する研究	国府台	(肝炎)ゲノム医学プロジェクト	杉山 真也	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2023/02/01	2023/3/10		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	戸山	研究所 疾患ゲノム研究部	三宅 紀子	大杉 満	松本 道宏	継続審査	2023/03/05	2023/3/10	【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	

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	小委員長/ 副委員長	小委員会委員	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	004169	変更申請	疫学調査「口腔がん登録」	戸山	病院歯科・口腔外科 診療科歯科口腔 外科医長	丸岡 豊	大杉 満	笹原 合加	承認	2023/03/06	2023/3/10		なし	
迅速	一般	004177	変更申請	医療提供体制レベルに応じたベトナムの新生児死亡率改善に向けた基礎的研究；新生児死亡率の地域間格差の要因	看護大学校	国立看護大学校	渡邊 香	森 真喜子	森 真喜子	承認	2023/02/27	2023/3/10		なし	
迅速	生命医学	004246	変更申請	2型糖尿病患者におけるGLP-1受容体作動薬デュラグルチ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	国府台病院	勝山 修行	柳内 秀勝	酒匂 赤人	承認	2023/02/01	2023/3/10		なし	
迅速	生命医学	004247	変更申請	1型糖尿病におけるSGLT2阻害薬投与の影響に関する後ろ向き観察研究	国府台	国府台病院	勝山 修行	柳内 秀勝	酒匂 赤人	承認	2023/02/01	2023/3/10		なし	
迅速	生命医学	004248	変更申請	糖尿病患者における癌診断の実態に関する後ろ向き観察研究	国府台	国府台病院	勝山 修行	柳内 秀勝	酒匂 赤人	承認	2023/02/01	2023/3/10		なし	
迅速②	生命医学	004354	変更申請	不妊治療患者における卵巣機能と体組成との関連性についての基礎的研究	戸山	病院産婦人科診療科第二婦人科 医長	富尾 賢介	大杉 満	山下 裕之	承認	2023/03/06	2023/3/10		なし	
迅速②	生命医学	004377	変更申請	糖尿病性末梢神経障害を反映する血中脂質バイオマーカーの探索	戸山	研究所脂質シグナリングプロジェクト 副プロジェクト長	進藤 英雄	大杉 満	松本 道宏	継続審査	2023/03/05	2023/3/10	【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	004441	変更申請	重粒子線治療後の放射線性消化管障害とその治療法に関する臨床研究	戸山	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医長	清松 知充	大杉 満	松本 道宏	承認	2023/03/05	2023/3/10		なし	
迅速②	一般	004475	変更申請	肺癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究	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	大杉 満	山下 裕之	継続審査	2023/03/06	2023/3/10	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	小委員長/副委員長	小委員会委員	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	004480	変更申請	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	戸山	国際感染症センター-DCC科医師	山元 佳	大杉 満	山下 裕之	承認	2023/03/06	2023/3/10		なし	
迅速②	生命医学	004481	変更申請	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	大杉 満	福垣 剛志	承認	2023/03/04	2023/3/10		なし	
迅速②	生命医学	004522	変更申請	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	大杉 満	山下 裕之	承認	2023/03/06	2023/3/10		なし	
迅速	生命医学	004536	変更申請	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	国府台病院	長濱 克志	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2023/02/01	2023/3/10		なし	
迅速②	生命医学	004580	変更申請	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	大杉 満	笹原 合加	承認	2023/03/06	2023/3/10		なし	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ぞ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	004612	変更申請	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	戸山	国際感染症センター-DCC科医師	山元 佳	大杉 満	山下 裕之	継続審査	2023/03/06	2023/3/10	①研究計画書 P.19 5.2.2 症例数の設定根拠 b)について、研究計画書本体と新旧対照表記載内容の齟齬について、下記文言が統一されておりません。 ・研究計画書本体:1検体あたりで撮像した複数の画像のうち ・新旧対照表:1検体あたりで評価する複数の画像のうち ②研究計画書本体 P.20 7.1 インフォームドコンセント 3行目にあった「/又は」の文言削除について、新旧対照表に記載されておりません。 ③研究計画書の文言修正を行ったため、作成年月日・版数の更新をお願い致します。	なし	
迅速	生命医学	004645	新規申請	ヘリコバクター・ピロリ未感染症例ないし除菌後症例に発生した粘膜下層以深浸潤胃癌に関する多施設共同観察研究	国府台	国府台病院	矢田 智之	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2023/02/01	2023/3/10		なし	
迅速	生命医学	004646	新規申請	6NC-EHRSデータを用いてプロトンポンプ阻害薬が腎機能に与える影響を評価する過去起点コホート研究	国府台	リウマチ・膠原病科	狩野 俊和	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2023/02/01	2023/3/10		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	小委員長/ 副委員長	小委員会委員	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	004647	新規申請	感染症救急患者に対するバイタルサイン 迅速評価ツールの比較:単施設後ろ向きコ ホート研究	戸山	救命救急センター 救急科診療科第 一救急科医師	松田 航	大杉 満	稲垣 剛志	承認	2023/03/04	2023/3/10		なし	
迅速②	生命医学	004649	新規申請	薬害HIV感染者に対する包括的診療に関 する観察研究	戸山	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	大杉 満	山下 裕之	継続審査	2023/03/06	2023/3/10	①研究計画書 ヘッダー部分の版数について、表紙と組 詰があります。修正すること。(表紙は1.1版。ヘッダー部 は11版)	なし	
迅速②	生命医学	004650	新規申請	膵頭十二指腸切除術後における周術期末 梢静脈栄養の有効性について	戸山	肝胆膵外科	中村 真衣	大杉 満	稲垣 剛志	継続審査	2023/03/04	2023/3/10	・研究デザイン 「PPN群と維持液群は、研究者によるものではなくランダムに割り当 てられた。」は記載として不適切です。割り当てはないと記載するこ と。 ・インフォームドコンセントについて 2022年に自施設で手術を受けており、通院しているか、通院していな くても連絡がとれる患者さんが多いと考えられます。 合計14例で、口頭での同意取得が困難とは言えませんが、出来る 限りで来院時の口頭同意を含め、情報公開文書の来院時の手渡し、 郵送等にて研究参加を拒否できる機会を与えること。 事務関係:①申請書・研究計画書ヘッダー部の研究課題名が修正さ れておりません。 ②研究計画書 P.7.2.2 研究の意義にて、「侵襲度のPD症例」から「侵 襲度の強いPD症例」修正したことについて、新旧対照表に記載され ておりません。 ③研究計画書 P.9.5.1.3選択基準の設定根拠は(1)(2)とありますが、 P.9.5.1.1選択基準は(1)しかございません。ご確認ください。 ④研究計画書 P.13.10.7 情報公開の方法に「前向き研究」とありま す。 ⑤新旧対照表にて、変更資料:研究計画書 P.9の研究終了日の変更 について、変更理由の記載がございません。 ⑥新旧対照表にて、ASPEN2021の引用文献の追記に関する記載 が、説明文書・同意文書の欄に記載されております。 ⑦新旧対照表につきまして、コメント履歴が表示されております。 Wordファイルにて、以下対応頂き、再度添付ください。 ・新旧対照表のWordファイルを開く ・「校閲」のタブをクリック ・コメントの項目にある、「削除」をクリック ・「ドキュメント内のすべてのコメントを削除」をクリック ・保存 ⑧修正した資料について、資料本体の表紙・ヘッダー部の作成年月 日・版数、申請書 添付資料一覧の作成年月日・版数の更新をお願い 致します。	なし	
迅速②	生命医学	004652	新規申請	重症患者における早期静脈栄養併用に関 するデータベース研究	戸山	救命救急センター 救急科診療科第 一救急科医師	松田 航	大杉 満	稲垣 剛志	承認	2023/03/04	2023/3/10		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	小委員長/副委員長	小委員会委員	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	004653	新規申請	院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する研究	戸山	救命救急センター救急科診療科第一救急科医師	山本 真貴子	大杉 満	稲垣 剛志	継続審査	2023/03/04	2023/3/10	事務関係:①NGCM版研究計画書 P.9 7.1 インフォームドコンセントおよび7.2 同意撤回にて「通知及び/又は公開」とあるため、「及び/」が「/又は」のどちらかを削除ください。 ②NGCM版研究計画書 P.3 1.1 概要の研究期間および情報公開文書において、研究終了日の修正がされておりません。 ③NGCM版研究計画書 表紙の作成年月日が「2023/1/4」となっております。「2023/2/25」に修正ください。 ④申請書 添付資料一覧の研究計画書には、研究代表施設の研究計画書の作成年月日・版数を入力下さい。 ⑤情報公開文書のヘッダ一部に作成年月日を追記下さい。 ⑥申請書 添付資料一覧 情報公開文書の作成年月日も更新下さい。 ⑦新旧対照表へは、各資料の作成年月日・版数の更新についても記載下さい。 ⑧情報公開文書および新旧対照表にて、コメント履歴が表示されております。 Wordファイルにて、以下対応頂き、再度添付をお願い致します。 ・新旧対照表のWordファイルを開く ・「校閲」のタブをクリック ・コメントの項目にある、「削除」をクリック ・「ドキュメント内のすべてのコメントを削除」をクリック ・保存 ⑨利益相反マネジメント委員会審査結果通知書の添付をお願い致します。 【COI委員会からの指摘事項】 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	004655	新規申請	「インドネシアの看護基礎教育課程における教育スキル強化(高齢者看護)」プロジェクトにおける模擬授業参加者の理解度の変化と満足度	看護大専校	国立看護大専校	綿貴 成明	森 真喜子	森 真喜子	承認	2023/02/27	2023/3/10		なし	
迅速②	生命医学	004657	新規申請	顎矯正手術における下顎骨移動方向・移動量と術後嘔気嘔吐に関する検討	戸山	レジデント(歯科)	西條 詩織	大杉 満	山下 裕之	承認	2023/03/06	2023/3/10		なし	後向き研究(オプトアウト実施)ですが、研究実施承認日から2024年3月31日までの患者を対象としていますので、できればご作成された情報公開文書をこれから研究対象となる患者さんに手渡しで「通知」という手段も考慮してください。なお、研究計画書に「研究に関する事項の通知及び/又は公開は、ホームページでの情報公開、院内掲示板での掲示によって行い、研究責任者が問い合わせに対応する」と記載されていますが、これから治療にいらっしゃる対象者にはHPや院内掲示版よりも通知が倫理的に見て望ましいと言えます。
迅速②	生命医学	004658	新規申請	赤痢アメーバの感染が疑われる糞便検体を用いた薬剤感受性サーベイランスと病態に関する研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター	渡辺 恒二	大杉 満	松本 道宏	継続審査	2023/03/05	2023/3/10	2023/2/22通知の利益相反マネジメント委員会審査結果通知書には相談窓口担当の川島亮先生の記載がありません。川島先生の情報が記載された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。	なし	・国立感染症研究所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席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。 ・情報公開文書「ご協力いただく内容」の中に「匿名のアンケート」が収集項目として書かれているが計画書と説明同意文書にはその記載がないので削除すること。なお本研究は文書同意で実施されるため、上記指摘は情報公開文書の公開時に反映すれば良いと考えます。
迅速②	生命医学	004659	新規申請	肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Advantage/MRD)	戸山	病院 呼吸器内科	野原 浩	大杉 満	稲垣 剛志	継続審査	2023/03/04	2023/3/10	・気管支鏡や針生検により組織や細胞を取る場合には、余分に検体を取る可能性が生じるため、検査の時間が延長する可能性があり、また、咯血(肺、気管支から出血すること)、気胸(肺がパンクすること)などの合併症が起る可能性もあります。ということですが、余計に針を刺すことは軽微な侵襲とは言えないと思います。研究代表施設の見解も含めて回答すること。 ・申請書類に改訂履歴等がのこったまま提出されています。改訂履歴等は消した書類にて提出すること。	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	小委員長/ 副委員長	小委員会委員	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	004660	新規申請	皮膚肥満関連遺伝子の同定に向けた皮膚の単一細胞解析による観察研究	戸山	分子糖尿病医学研究部	粟澤 元晴	大杉 満	松本 道宏	継続審査	2023/03/06	2023/3/10	・申請書に予定症例数をいれること。 ・ライブラリの残余サンプルは解析作業終了後当センターに返却され、本研究の期間(2025年3月31日)国立国際医療研究センター研究所分子糖尿病医学研究部のディープリューザーで保管する。と記載されているが、研究終了後にも、試料は保管が必要であるのか回答すること。 ・15. 個人情報取り扱い 研究中の管理者:その他の者 研究中の管理者名:土肥輝之 研究中の保管場所:日本医科大学形成外科教室 研究終了後の管理者:企画戦略局長⇒NCGMではなく、日本医大で管理するのではないかと推察します。回答すること。	なし	日本医科大学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る。
迅速②	生命医学	004663	新規申請	歯根嚢胞を模倣した下顎骨の多発性骨髄腫:症例報告と文献レビュー	戸山	病院歯科・口腔外科診療科歯科口腔外科医師	島田 泰如	大杉 満	稲垣 剛志	継続審査	2023/03/04	2023/3/10	・本人同意は出来ないことは分かりますが、家族等の代読者の同意取得をごこみること。手術時の同意書において、包括同意を取得しているのであれば、その限りではありません。 ・COI委員会からの指摘事項 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	004665	新規申請	急性胆管炎の臨床経過に関する後ろ向き探索的研究	戸山	病院消化器内科診療科(肝臓担当)第五消化器内科医長	山本 夏代	大杉 満	山下 裕之	継続審査	2023/03/06	2023/3/10	・計画書:概要や本文中の「研究デザイン」の欄や章で、「診療記録を用いて集積する後ろ向き研究」とありますが、これはデザインではなく、情報源や収集方法の概要を示した表現となり、疫学分野では、デザイン名として「後ろ向き・前向き」という言葉は用いないことが以前より推奨されています(Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2023 Feb 3. doi: 10.1002/pds.5598.)。これらを踏まえ、また記載されている内容から、デザインとしては「シングルコホートデザイン」として実施されるように見受けられました。適切な表現に修正すること。 ・研究計画書及び同意説明文書に、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。 ・診療録 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	004666	新規申請	胆膵腫瘍の臨床経過に関する後ろ向き探索的研究	戸山	病院消化器内科診療科(肝臓担当)第五消化器内科医長	山本 夏代	大杉 満	山下 裕之	継続審査	2023/03/06	2023/3/10	・対象者の除外基準として「治療の記載情報が不十分である症例」とあるが、どの程度の情報が欠損していることで不十分と判断するのか、除外基準を統一させるためにもより明かな記述のを検討すること。 ・研究計画書p8、「6.3 観察項目及び収集する情報」において患者氏名とあるが、「6.2 被験者登録」ではデータベースには、個人を識別できる情報は一切入力しないとあるため、6.3において患者氏名の観察項目としての記載を削除すること。 ・臨床情報シート15項:研究計画書からは匿名化対応表作成し個人識別可能な情報を取り扱うとの思われるため、内容にあった記載に修正すること。 ・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	・研究対象期間は2011/1/1-25/6/30と、過去だけでなく未来も含まれます。今後対象となる患者については、情報公開文書の公開のみでなく、当該記載内容等を渡して通知するなどの対応も検討して下さい。
迅速②	生命医学	004667	新規申請	急性膵炎の臨床経過に関する後ろ向き探索的研究	戸山	病院消化器内科診療科(肝臓担当)第五消化器内科医長	山本 夏代	大杉 満	山下 裕之	継続審査	2023/03/06	2023/3/10	・計画書:概要や本文中の「研究デザイン」の欄や章で、「診療記録を用いて集積する後ろ向き研究」とありますが、これはデザインではなく、情報源や収集方法の概要を示した表現となり、疫学分野では、デザイン名として「後ろ向き・前向き」という言葉は用いないことが以前より推奨されています(Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2023 Feb 3. doi: 10.1002/pds.5598.)。これらを踏まえ、また記載されている内容から、デザインとしては「シングルコホートデザイン」として実施されるように見受けられました。適切な表現に修正すること。 ・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	・後ろ向き研究(オプアウト実施)ですが、研究対象期間が2025年6月30日となっていて、それまでの患者を対象としていますので、できれば作成された情報公開文書をこれから研究対象となる患者さんに手渡しで「通知する」という手段も考慮して下さい。なお、研究計画書では、「国立国際医療研究センター病院消化器内科ホームページへの掲載により公開する」となっていますが、これから対象となる患者もHPをわざわざ確認するかどうかは微妙ですので、せめて診療科の掲示版でも情報公開文書を貼り付けるとか工夫してください。

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	小委員長/ 副委員長	小委員会委員	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	004668	新規申請	EUS-FNAの診断、成績に関する後ろ向き 探索的研究	戸山	病院消化器内科 診療科(肝臓担当) 第五消化器内科 医長	山本 夏代	大杉 満	山下 裕之	継続審査	2023/03/06	2023/3/10	<p>研究計画書 4.1項 ・計画書:概要や本文中の「研究デザイン」の欄や章で、「診療記録を用いて集積する後ろ向き研究」とありますが、これはデザインではなく、情報源や収集方法の概要を示した表現となり、疫学分野では、デザイン名として「後ろ向き・前向き」という言葉は用いないことが以前より推奨されています(Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2023 Feb 3. doi: 10.1002/pds.5598.)。これらを踏まえ、また記載されている内容から、デザインとしては「シングルコホートデザイン」として実施されるように見受けられました。適切な表現に修正すること。 ・全体:研究課題名に略語「EUS-FNA」があるのは望ましくないため課題名を変更すること。 ・申請書:研究計画書には研究対象期間は「2011年1月1日～2025年6月30日」とあるため申請書「11. 研究の方法」の記載を統一すること。 ・計画書:主要評価項目が「EUS-FNAの正診割合」とあるが、正誤の判断はどのような基準・プロセス等でされるのか記載がないので、評価項目や統計解析の項目に追記すること。 ・申請書:「個人情報の取り扱い」が「なし」となっているが、カルテ情報にアクセスするため「あり」として必要な情報を記載すること。 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。</p>	なし	後ろ向き研究(オプトアウト実施)ですが、研究対象期間が2025年6月30日となっていて、それまでの患者を対象としていますので、できれば作成された情報公開文書をこれから研究対象となる患者さんに手渡して「通知」という手段も考慮してください。