

令和5年度 第1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4月10日（月）16：00～17：20

場所： 国立国際医療研究センター研究所地下1階中会議室

委員出欠表

区分	氏名	出欠	役職名等	性別	専門
委員長	欠	欠			
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	公益財団法人がん研究振興財団専務理事	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COI管理室 室長	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	欠	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	欠	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
	蜂矢 正彦	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	男性	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
オブザーバー	梶尾 裕	出	国立国際医療研究センター病院 副院長	男性	医学・医療
	山本 圭一郎	出	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター 臨床研究統括部長	男性	生命倫理
小委員会委員（戸山）	早川 佳代子	出	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	出	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	出	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【令和05年04月10日(月)開催】

開催場所: 国立国際医療研究センター 研究所地下一階 中会議室

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	委員会からの指示事項	備考
迅速②	遺伝子	000130	変更申請	妊婦栄養と臍帯血・胎盤のエピジェネティクスとの関連の研究	戸山	病院産婦人科診療科第一婦人科医長	大石 元	【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。	
迅速②	生命医学	001874	変更申請	HIV感染妊婦から出生した児の実態調査	戸山	病院小児科診療科第一小児科医師	田中 瑞恵		・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。 ・医誠会病院、愛育病院について中央審査をおこなった。
本審査	生命医学	2309	変更申請	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	呼吸器内科	鈴木 学		既に参加されている研究参加者に対して適切に再同意を取得して下さい。
迅速②	一般	002471	変更申請	若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究	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		
迅速②	一般	002524	変更申請	タイ王国における医療サービス利用者のビッグデータ解析による根拠に基づいた医療政策研究	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	計画書：P4, 1.2研究スケジュール：新旧対照表によると、「2024.3まで（中略）当該部分を黄色ハイライト」とあるが、実際の表では2025.3まで予定が記載されている。延長期間は本当に2024.3まででいいのかを確認すること。 新旧対照表：P7, 7.3実施期間及び登録機関→計画書の対応部分はP10である。正しく表記すること。	
迅速②	一般	003244	変更申請	ザンビア共和国における自動口頭剖検システムにより同定された死因の妥当性検証調査	戸山	国際医療協力局連携協力部	横堀 雄太		
本審査	一般	003265	変更申請	食道がん患者の予後に関するPET/CTの後ろ向き研究	戸山	病院放射線診療部門放射線核医学科診療科核医学科医長	南本 亮吾	変更点・変更理由に「対象症例は2019年4月末までにPET/CTが行われた例であり～」とあるが、研究計画書 p4研究期間では研究対象期間は2021年3月31までとなっている。確認のうえ修正すること。	
迅速②	一般	003287	変更申請	バイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発	戸山	上級研究員	野入 英世	新旧対照表 1) 変更資料：研究開発参加者リスト とあるが、「研究計画書」ではないでしょうか。確認のうえ、修正すること。 2) 誤記と思われるので修正すること。 誤) 研究計画書バージョン2.0 正) 研究計画書バージョン2.0 【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。	
迅速②	一般	003345	変更申請	歯科外来における抗菌薬処方の実態を明らかにするアンケート調査	戸山	国際感染症センター-DCC科医師	石金 正裕		
迅速②	一般	003388	変更申請	糖尿病患者と非糖尿病患者における終末糖化産物関連因子の経時的推移の比較検討	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		
迅速②	生命医学	003413	変更申請	がんや難病に関するゲノム医療の推進に必要な健常群・疾患コントロール群データの構築	戸山	研究所プロジェクト長	徳永 勝士		

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	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	003421	変更申請	High resolution manometry 自動解析ソフトの正確性の検討	戸山	病院消化器内科診療科(消化管担当) 第一消化器内科医長	秋山 純一		
迅速②	生命医学	003469	変更申請	ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関する多施設コホート研究	戸山	病院小児科診療科 第一小児科医師	田中 瑞恵		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。 ・医誠会病院、愛育病院について中央審査をおこなった。
迅速②	一般	003480	変更申請	低出生体重関連腎症の腎生検腎組織残余検体を用いたエピジェネティクス解析および免疫染色解析	戸山	研究所糖尿病研究センター-臓器障害研究部長	鍋木 康志		
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		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	003556	変更申請	抗酸菌感染症の各種病態に関するゲノム・オミックス研究	戸山	研究所プロジェクト長	徳永 勝士		
迅速②	生命医学	003568	変更申請	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科消化器内科医長	小島 康志		
迅速②	一般	003596	変更申請	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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		
迅速②	一般	003597	変更申請	血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験	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		
迅速	一般	003605	変更申請	新規アラミンを用いた自己免疫疾患の診断および病態解析	国府台	肝炎・免疫研究センター	鈴木 春巳		
迅速②	生命医学	003648	変更申請	アポットジャパン合同会社 IgG及びIgM型SARS-CoV-2抗体試薬の臨床的有用性の研究	戸山	国際感染症センター-DCC科医師	岩元(木下) 典子		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	003663	変更申請	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In	戸山	病院臨床検査科(呼吸器内科)	竹田 雄一郎		

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	委員会からの指示事項	備考
本審査	生命医学	004070	変更申請	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	研究計画書について下記①②③に回答すること。① 研究計画書7.1・アセントについての記載がないので、追記すること。・16歳未満の患者が参加した場合に、本人が16歳に達したときの対応を明示する必要があると考えます。追記すること。② 研究計画書7.2口頭（+カルテへの記録）での同意撤回を受け付けることも考えられますが、文書に限る方針でしょうか。再検討し回答すること。③ 研究計画書10.3.2) いわゆる二次的所見の結果開示先が「患者及びトリオ解析に協力した血縁者」とありますが、本人の検査結果から、トリオ解析を受けていない血縁者に有益と考える情報が得られる可能性はないのでしょうか。もしある場合、その対応を回答すること。・同意説明文書について下記④⑤⑥⑦に回答すること。④1) 3-1.未成年の方やご自身の同意が難しい方が参加される場合・p.6では、同意能力が不十分な18歳以上も本事業の対象となりますが、p.7●の場合分けでは、18歳以上成人の代読パターンが書かれていません。18歳以上成人の代読について具体的に説明を記載すること。・p.7●の3つ目：本研究では、16歳未満の研究対象者が16歳に達した際どのように対応するのでしょうか。この表記では対応が明示されていないと考えます。研究計画書、同意説明文書にて16歳未満の研究対象者が16歳に達した際どのように対応するのか具体的に説明を記載すること。⑤2) 6-1.あなたにお伝えする可能性のある情報・本人と未成年の代読者との間で、情報の受け取りについての同意範囲が異なっているように読めます。患者本人が同意する場合は、情報①②の受け取りが違えるのに対し、未成年の代読者は情報①の受け取りが必須となっています。原則的には、本人同意でも代読でも同意範囲は同じになるのではないのでしょうか。研究計画書10.3の記載と合致していないようにも読めますが、このようになった経緯をご確認気回答すること。・また、未成年の代読者が情報①の受け取りが必須である場合、18歳以上成人の代読者の場合はどうなるのでしょうか。回答すること。・「同意書（代読者用）」では、6-1.①の説明に関する希望を選択する欄がなく、18歳以上成人の代読者への対応が不明です。明確にすること。⑥ 本人・代読者用説明文書、血縁者用説明文書12.「事業実施組織」の説明が必要と考えます。詳細は未定の点が多いとしても、国がつくる組織であることなど最低限の情報はお伝えしておいた方が、患者さんなどからの信頼が得られると考えます。検討すること。⑦ ウェブサイト https://rare-disease-wgs.jp/ には全ゲノム解析に関する動画があるようですので、対象者への説明時にはこれらの補助的な情報もお伝えすることを検討すること。	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。 以下、40施設について中央審査を行った。 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター、慶應義塾大学医学部、国立大学法人東京大学、独立行政法人国立病院機構 東京医療センター、国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学、国立大学法人大阪大学、国立研究開発法人 国立循環器病研究センター、国立研究開発法人 国立成育医療研究センター、公立大学法人横浜市立大学、国立大学法人京都大学、国立大学法人九州大学、東京女子医科大学、愛知医科大学、聖マリアンナ医科大学、国立大学法人神戸大学、東北大学病院、群馬大学医学部附属病院、杏林大学医学部附属病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、札幌医科大学附属病院、地方独立行政法人 宮城県立こども病院、独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター、独立行政法人国立病院機構 沖縄病院、川崎医療福祉大学、山梨大学医学部附属病院、国立大学法人愛媛大学、東京慈恵会医科大学、近畿大学、国立大学法人千葉大学、国立大学法人弘前大学、国立大学法人東海国立大学機構 岐阜大学、久留米大学病院、国立大学法人徳島大学、国立大学法人宮崎大学、産業医科大学、自治医科大学、昭和大学、国立大学法人信州大学、国立大学法人北海道大学、学校法人帝京大学
迅速②	一般	004072	変更申請	急速に進行する遠位尿管腎臓性疾患の腎生検腎組織残余検体を用いた遺伝子発現解析および免疫染色	戸山	研究所糖尿病研究センター臓器障害研究部長	鍋木 康志	【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	004180	変更申請	近位尿管に対する自己抗体により惹起された急性尿管間質性腎炎の対応抗原の同定と病態解析	戸山	研究所糖尿病研究センター臓器障害研究部長	鍋木 康志	【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	004195	変更申請	外国出生者への診療における医療通訳利用方法別比較研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	高崎 仁	【COI委員会からの指示事項】 今回の申請にかかる利益相反状況審査の結果が確認できません。 利益相反（COI）審査申請システムに審査依頼すること。 利益相反マネジメント委員会審査結果にのって、必要な対応をすること。	
迅速②	一般	004238	変更申請	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腺・腫瘍内科医師	下村 昭彦		
迅速②	一般	004254	変更申請	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究	戸山	臨床検査科	竹田 雄一郎		
迅速②	生命医学	004255	変更申請	COVID-19罹患の気管支喘息患者に関する後ろ向き観察研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科フェロー	塚田 晃成	【COI委員会からの指示事項】 今回の申請にかかる利益相反状況審査の結果が確認できません。 利益相反（COI）審査申請システムに審査依頼すること。 利益相反マネジメント委員会審査結果にのって、必要な対応をすること。	COVIREGI-JPの使用に関して使用手順に従い適切な手続きが必要。
迅速②	生命医学	004256	変更申請	小児がん患者の学校生活支援ツール～「より良い学校生活の過ごし方（試用版）」～の使用感についてのアンケート調査	戸山	病院小児科診療科第一小児科医師	瓜生 英子		・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。 ・淀川キリスト教病院・神戸松蔭女子学院大学・久留米大学病院・島根大学医学部附属病院・滋賀医科大学医学部附属病院・北海道立子ども総合医療・療育センター・聖路加国際病院・自治医科大学附属病院・関西医科大学附属病院・媛大学医学部附属病院・琉球大学病院・大阪大学病院・神戸大学医学部附属病院・東京慈恵会医科大学附属病院・鹿児島大学病院・浜松医科大学・京都大学医学部附属病院・九州大学病院・鳥取大学医学部附属病院・兵庫県立尼崎総合医療センター・千葉県こども病院・広島大学病院・山形大学医学部附属病院・新潟大学医学部総合病院・東京大学医学部附属病院・神奈川県立こども医療センター・静岡県立こども病院・宮城県立こども病院・日本医科大学付属病院・新潟県立がんセンター新潟病院・東京女子医科大学病院 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	委員会からの指示事項	備考
迅速②	生命医学	004316	変更申請	日本のHIV感染者におけるCOVID-19の臨床的特徴に関する研究	戸山	エイズ治療・研究 開発センターセ ンター長	岡 慎一	【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。	
本審査	生命医学	4363	変更申請	劇症型溶血性レンサ球菌感染症の病態解明と新規診断・治療法の開発に資する前向き研究	戸山	研究所感染症制御 研究部上級研究員	竹本 訓彦		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	004370	変更申請	安全な気管切開術の検討	戸山	耳鼻科	谷口 賢新	【COI委員会からの指示事項】 今回の申請にかかる利益相反状況審査の結果が確認できません。 利益相反（COI）審査申請システムに審査依頼すること。 利益相反マネジメント委員会審査結果にのって、必要な対応をすること。	
迅速②	生命医学	004390	変更申請	COVID-19患者の臨床疫学的特徴と医療の実態把握に関する記述疫学研究：COVIREGI-JPからの報告	戸山	国際感染症セン ター-DCC科感染症 内科医長	大曲 貴夫	臨床研究情報シート（申請書）： ・変更点・変更理由：研究期間の終了日が2024年3月31日と記載されている。2024年度内に投稿予定、は誤記ではないでしょうか。確認のうえ修正すること。 ・9.研究対象者（被験者）：2022年4月以降の成人の定義は18歳以上です。未成年の場合、17歳までに設定すること。 【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。	
迅速②	生命医学	004402	変更申請	三次医療機関におけるカンジダ感染症患者の疫学的特徴と予後因子に関する後方視的検討	戸山	国際感染症セン ターフェロー	山田 玄		
迅速②	生命医学	004449	変更申請	膝関節置換術施行患者における関節液中の生体活性物質と術前後の膝関節痛の関係の調査	戸山	研究所脂質シグナ リングプロジェクト	進藤 英雄	【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。	
迅速②	生命医学	004479	変更申請	膝関節置換手術後慢性痛の発症と膝関節液の性状の関連に関する研究	戸山	研究所脂質シグナ リングプロジェクト	進藤 英雄	【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。	
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	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		・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。 ・愛知がんセンター、伊勢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	004532	変更申請	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	COVIPLA-Pの使用許可書もしくは使用可能が見込まれる文書（例えば、2次利用を認める記載のあるCOVIPLA-Pの説明同意文書など）を提供すること。 【COI委員会からの指示事項】 今回の申請にかかる利益相反状況審査の結果が確認できません。 利益相反（COI）審査申請システムに審査依頼すること。 利益相反マネジメント委員会審査結果にのって、必要な対応をすること。	
迅速②	生命医学	004535	変更申請	嚥下改善手術の成績の検討	戸山	耳鼻科	谷口 賢新	【COI委員会からの指示事項】 今回の申請にかかる利益相反状況審査の結果が確認できません。 利益相反（COI）審査申請システムに審査依頼すること。 利益相反マネジメント委員会審査結果にのって、必要な対応をすること。	
迅速②	生命医学	004545	変更申請	DPP-4阻害薬からの切り替え症例における経口セマグルチドの有効性と安全性に関する検討	戸山	薬剤部	西村 富啓		
迅速②	生命医学	004622	変更申請	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	【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。	

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	委員会からの指示事項	備考
迅速	生命医学	004654	新規申請	直接作用型ウイルス薬投与後に持続的ウイルス学的著効が得られたC型肝炎患者に対して、M2BPGi定量法を利用した発癌予測式の有用性に関する検討	国府台	国府台(肝炎)ゲノム医学プロジェクト	溝上 雅史		
本審査	生命医学	004656	新規申請	HIV感染血友病患者における虚血性心疾患スクリーニング後5年の研究	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	<ul style="list-style-type: none"> 造影剤の使用を伴う冠動脈CTは軽微な侵襲ではなく、侵襲に該当します。本研究は介入もある為、モニタリング必須となります。研究計画書を修正し、モニタリングの実施について追記し、モニタリング手順書も作成、提出すること。 造影剤の使用を伴う冠動脈CTは軽微な侵襲ではなく、侵襲に該当します。本研究は介入もある為、医療保険への加入すること。 研究計画書等各書類を単施設前向き観察観察研究ではなく単施設侵襲介入研究に修正すること。 研究計画書の修正 (P15 7.4 実施期間及び登録期間、P19 12.1 法令・指針の遵守) に伴い、研究計画書の表紙・ヘッダー部の作成年月日・版数と申請書 添付資料一覧の作成年月日・版数を「2023/3/17 1.3版」と更新すること。 	
迅速②	生命医学	004661	新規申請	高チロシン血症1型への応用に向けた体細胞由来肝幹細胞の機能性・安全性評価 (HT1に対する新規治療法開発)	戸山	研究所難治性疾患研究部長	石坂 幸人	<p>研究計画書：P12. 4.1研究デザイン (下から2行目) : 「抗CD99抗体磁気ビーズを用いて精製することで、目的の細胞を(?)できる」。(?)部分が誤字(調整?)ではないか。確認すること。</p> <p>P19, 10.6利益相反の状況：COI審査結果通知書に指示されているように、「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」旨を明記すること。</p> <p>説明文書：P13, 12研究費と利益相反：COI審査結果通知書に指示されているように、「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」旨を明記すること。</p> <p>新旧対照表：研究計画書及び説明文書、同文書の変更後：表紙版数が1.1版と記載されているが、本体から版数は1.2版になるので修正すること。</p>	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。 熊本大学病院について中央審査を行った。
迅速②	生命医学	004670	新規申請	高齢の局限型小細胞肺癌患者に対する放射線化学療法の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究	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	<p>計画書：</p> <p>P4：5.2副次的評価項目：PFS,OSにつき、本文中でもスペルアウトしている部分がなく、略語表もない。専門外の委員もいるため、progression free survival (無増悪生存期間)、overall survival (全生存期間) などとわかるように記載すること。</p> <p>P4：9研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き：公開する権限が1)ー6)列記</p>	
本審査	生命医学	004674	新規申請	成人医療移行(トランジション)後の小児がん経験者の健康の実態とアウトカムの研究	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	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書 7. 2 同意撤回について「同意撤回書の署名を表明いただく」と記載されているが、倫理審査委員会本審査審議で回答されたように口頭での同意撤回と記録作成にて同意撤回可能とする旨に修正すること。 同意説明文書 1 2 「研究の途中で新たな利益相反が生じた場合には、当院のホームページにて公開されます。」と記載されていますが、本文章について研究組織で検討し、科のHPにて公開するか、本文章を修正するのか検討すること。 アンケートについて英文が日本語に翻訳されていない部分がある為、翻訳をおこなうこと。 2回目以降のアンケートについてヘッダーと表題に誤記があるので、修正すること。 「臨床研究情報シート p.3」"1 3. 代読者による同意の取得(又はオプトアウト)なし"との記載だが「研究計画書 p.11」"5.1.1選択基準"には代読者による同意が得られる者を組み入れている。記載を統一すること。また、選択基準が6)から記載されているため修正すること。 「研究計画書 p.11」"5.1.1 選択基準"10) 小児科への通院の有無は問わないの記載は6)に内包されており、研究対象者の人数に影響を与えないため削除すること。明記しておく必要がある場合は、基準としてではなく留意点として記載をしておくこと。 「新規審査依頼書 p.4」"1 1. 研究の方法"では経時的(1年ごと、最長5年間)に評価をする旨の記載があるがその後の計画書では登録時、1年後、3年後の計3回のアンケート調査となっている。評価時点を統一すること。また、3年時点でフォローアップできない患者がどの程度発生する可能性があるのか、また、その患者データの取り扱いについて検討しておくことが望ましい。 資料3-2.アンケート(2回目以降)の資料内のタイトルがアンケート(登録時)となっているため修正すること。 同意説明文書に研究の登録期間を明記すること。 本研究のアンケートにおいて、回答したくない設問では回答しなくてもよいことを明記すること。 	
迅速②	生命医学	004675	新規申請	mpox患者の保管検体を用いた新規PCR試薬についての有用性評価試験	戸山	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	<p>研究計画書 p4 1.1項 目標症例数の誤植を修正すること。</p> <p>(参考：参考：2023年～ 参考が重複)</p> <p>研究計画書 p10 5.1.1項選択基準 選択基準①または②のいずれかでCOVID-19患者を本研究の検証の対象とする目的およびその影響があればその点について説明すること。</p>	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。 シスメックス株式会社について中央審査をおこなった。

継続審査の承認一覧 【倫理審査委員会】 2023年4月1日～4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	通知日	備考
2023/1/10	迅速②	一般	2328	変更	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	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	山元 佳	2023/1/10	
2023/2/13	迅速②	遺伝子	292	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	国立国際医療研究センター病院	病院循環器内科診療科第 一循環器内科医長	廣井 透雄	2023/2/10	
2023/2/13	迅速②	一般	1074	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	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発セ ンターセンター長	岡 慎一	2023/2/10	
2023/2/13	迅速②	生命医学	4637	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	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	2023/2/10	