

令和5年度 第2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5月8日(月) 15:45~17:00

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	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
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
	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
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	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
	秋山 純一	欠	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
	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	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)	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	欠	国立国際医療研究センター研究所藤島移植プロジェクトプロジェクト長	男性	医学・医療
	五石 圭司	欠	国立国際医療研究センター病院新生児科診療科長 第一新生児科医長	男性	医学・医療
	野原 京子	出	国立国際医療研究センター病院鏡視下領域外科医長	女性	医学・医療
	中村 香代	出	国立国際医療研究センター病院 HCU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

委員長より開催要件を満たしていることが確認された。

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

倫理審査委員会委員会審議【令和05年05月08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	判定	判定日	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	004680	新規申請	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～実現可能性調査～	看護大学校	国立看護大学校	綿貫 成明	承認	2023/05/08		利益相反: 服野 京子 委員	
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	継続審査	2023/05/08	研究計画書に、本研究において再同意が必要な場合についての再同意の方法、手順等について追記すること。	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入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、公立大学法人横浜国立大学、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、国立大学法人埼玉大学、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、国立大学法人筑城大学、東京慈恵会医科大学、近畿大学、国立大学法人宇都宮大学、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1北浜道大学、学総法1愛知大学
本審査	生命医学	004687	新規申請	健康成人におけるハフィングとピークフロー検査の呼気流量比較検証	戸山	リハビリテーション科	清水 綾子	継続審査	2023/05/08	・本研究は軽微な侵襲、介入研究と判断する。各書類について全体的に文章を適切に修正すること。 ・研究計画書では、同意説明文書で同意を取得する旨の記載があります。一方で、倫理審査システムの登録(申請書)では、口頭同意+その記録でもよいと記載されています。記載整備すること。 ・同意説明文書(全紙、例えばp.30)において、「患者さん」等との記載があります。今回試験に参加するのは健康成人であることをごまかす、「被験者」等適切な記載とすること。 ・同意書において担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。」の記載がありますが、医師以外から同意説明を受ける場合があるのであれば、適切な文章に修正すること。 ・同意説明文書は、健康人、職員向けの表現にすること。たとえば、「本研究への参加の有無にて、職場内の業績評価等には何ら影響をおたえません」等の説明も含めて、適切な同意説明文書とすること。	なし	
本審査	生命医学	004688	新規申請	遺族健診受診支援事業からみる遺族健診受検者の現状と課題に関する観察研究	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	継続審査	2023/05/08	・計画書「GHQ28および健康診断受検結果等から精神的・身体的健康度を調査し」と記載されていますが、GHQ28は、健康診断で必ず実施されることが明確になるように文章を修正すること。 ・申請書には対象は成人で代諾者の設定なしと記載されていますが、計画書P10 7.1 項には未成年の場合や代諾者の記載があります。齟齬のないよう修正すること。 ・【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	
本審査	生命医学	004692	新規申請	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16によるエムボックス発症予防効果を検討する無作為化比較試験	戸山	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	継続審査	2023/05/08	申請書9. 研究対象者(被験者)の記載について、■患者 ■健康者の両方にチェックされているが、特に本研究における健康者の定義については詳細な記載が必要と判断する。 研究計画書に準じて、申請書は口患者 口健康者 ■その他にチェックし、以下の研究計画書記載部分について、ハイリスク者も対象に含まれていることが分かるように記載すること。 研究計画書5.1.1 *エムボックスへの罹患リスクが高い者とは、以下のいずれかの条件を満たす者とする。 A)既に HIV に感染していることが判明している者で、継続的に抗HIV 療法を受けており、研究登録前 6 か月以内に CD4 陽性細胞数が 200/mL 以上であることが確認されている者 B)研究登録前 1 か月以内に HIVスクリーニング検査陰性が確認されている者のうち、以下のいずれかの条件に該当する者 a)男性と性交渉をする男性(ゲイ、バイセクシャル、トランスジェンダー等の sexuality は問わない)で、過去 1 年以内に細菌性性感染症(梅毒、淋菌感染症、性器クラミジア感染症)の罹患歴がある、または過去 1 年以内にグルーベックスに参加したことがある、または 2 名以上の性的パートナーがいる者 b)HIV 感染症に対する曝露前予防内服(PrEP)を行っている者	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入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。 ・東京医科大学病院・都立駒込病院・りんくう総合医療センター・パーソナルヘルスクリニック・しらがば診療所・東京都立墨東病院・プライベートケアクリニック東京 東京院・プライベートケアクリニック東京 新宿院について中央審査をおこなった。
迅速②	生命医学	002464	変更申請	消化器疾患と代謝異常の相互作用に関する研究	戸山	病院外科診療科食道外科医長	山田 和彦	継続審査	2023/04/27	・研究期間の延長申請の場合には、・延長期間・研究の進捗状況・期間延長による具体的な研究進捗の見込みを記載すること。 ・研究期間終了している2023年3月31日以降の研究の実施について回答し、中断届を提出すること。 【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。	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	判定日	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	003163	変更申請	多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク	戸山	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	承認	2023/04/27		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。 ・山梨大学について中央審査をおこなった。
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	溝上 哲也	継続審査	2023/04/27	【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	遺伝子	003267	変更申請	日本人大規模全ゲノム情報を基盤とした多因子疾患関連遺伝子の同定を加速する情報解析技術の開発と応用	戸山	研究所プロジェクト長	徳永 勝士	承認	2023/04/27		なし	
迅速②	生命医学	003290	変更申請	新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの臨床応用に向けた研究	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	2023/04/27	・同意説明文書について、国立精神・神経医療研究センターの記述しかないので、NCGMの倫理審査委員会にても審査されていること、NCGMの問い合わせ窓口の記載もすること。 ・同意説明文書について、研究課題名が変更になっているため、前の研究課題名との関連がわかるように、旧課題名も併記すること。 【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	一般	003306	変更申請	術中鋭利器材受け渡し時における看護師の針刺し切創対策に関する研究	看護大学校	国立看護大学校	西岡 みどり	承認	2023/04/18		なし	千葉大学医学部附属病院について中央審査を行った
迅速②	一般	003342	変更申請	肺骨化症例に関する全国疫学調査(二次調査)	戸山	病院呼吸器内科診療科第四呼吸器内科医長	泉 信有	継続審査	2023/04/27	研究期間終了している2023年3月31日以降の研究の実施について回答し、中断届を提出すること。	なし	
迅速	一般	003444	変更申請	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	国府台	国府台病院	矢田 智之	承認	2023/04/05		なし	
迅速②	一般	003484	変更申請	医療従事者の白金製剤の使用環境と毛髪中の白金濃度との関連研究	戸山	病院看護部8階西病棟	渚 幸恵	継続審査	2023/04/27	・研究期間終了している2023年3月31日以降の研究の実施について回答し、中断届を提出すること。 ・【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ののって、必要な対応をすること。	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	承認	2023/04/27		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②	一般	003598	変更申請	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	2023/04/27	・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。	なし	
迅速②	一般	004005	変更申請	透析患者における心臓血管手術成績と脳酸素飽和度の関連性	戸山	病院心臓血管外科診療科心臓血管外科医師	田村 智紀	継続審査	2023/04/27	【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ののって、必要な対応をすること。	なし	
迅速	一般	004184	変更申請	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	2023/04/05		なし	
迅速	一般	004185	変更申請	多施設によるM2BPG定量の臨床的有用性の評価	国府台	国府台(肝炎)ゲノム医学プロジェクト	溝上 雅史	承認	2023/04/05		なし	
迅速	生命医学	004205	変更申請	既存の画像サービスを活用した親の感想にみられる周産期の画像を視聴したことによる影響の検討	看護大学校	国立看護大学校	戸津 有美子	承認	2023/04/18		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	判定日	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
迅速②	一般	004221	変更申請	入院病床逼迫率とCOVID-19入院症例の予後との関連	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	細澤 麻里子	承認	2023/04/27		なし	
迅速②	一般	004222	変更申請	侵襲的機械換気を受けたCOVID-19患者における予後の関連要因	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	細澤 麻里子	承認	2023/04/27		なし	
迅速②	一般	004225	変更申請	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	2023/04/27	【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	004259	変更申請	難治性副腎疾患レジストリを活用した難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第二内分泌代謝科医長	田辺 晶代	承認	2023/04/27		なし	
迅速②	生命医学	004293	変更申請	当科における抜歯後感染に関する観察研究	戸山	病院歯科・口腔外科診療科口腔外科レジデント	井坂 日名子	継続審査	2023/04/27	【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とり、必要な対応をすること。	なし	
迅速②	生命医学	004317	変更申請	HIV合併悪性腫瘍の疫学・病理・治療・予後に関する後方視研究	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腫・腫瘍内科医師	下村 昭彦	承認	2023/04/27		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②	生命医学	004325	変更申請	当院を受診した「慢性ライム病」が疑われた患者の臨床的検討	戸山	国際感染症センター	丸木 孟知	継続審査	2023/04/27	研究期間終了している2023年3月31日以降の研究の実施について回答し、中断届を提出すること。	なし	
迅速②	生命医学	004400	変更申請	日本における接触行列の最適化	戸山	国際感染症センター	都築 慎也	継続審査	2023/04/27	【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	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	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	2023/04/27		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。 ・前橋赤十字病院について中央審査をおこなった。
迅速	一般	004517	変更申請	慢性肝疾患におけるWFA(+)/M2BP、AFP-L3とAutotaxinの病態生理学的意義の検討	国府台	国府台(肝炎)ゲノム医学プロジェクト	溝上 雅史	承認	2023/04/05		なし	
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	2023/04/27		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②	生命医学	004549	変更申請	乳切除後の胸壁照射に対するシミュレーション研究: モンテカルロ法による呼吸静止と呼吸性変動を考慮した計画の評価	戸山	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	継続審査	2023/04/27	【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	・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	004550	変更申請	病期期非小細胞肺癌に対する定位放射線治療: 腫瘍位置による線量評価の違い	戸山	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	継続審査	2023/04/27	・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。 【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	判定	判定日	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	004551	変更申請	乳房切除後の強度放射線治療による肺線量と肺臓炎の関係	戸山	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	継続審査	2023/04/27	【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	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	継続審査	2023/04/27	【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	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	004556	変更申請	病期Ⅲ期肺癌に対する強度変調放射線治療: 計算アルゴリズムによる線量の違い	戸山	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	継続審査	2023/04/27	【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	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	生命医学	004563	変更申請	COVID-19流行下における幼児期の自閉症スペクトラム障害児をもつ親の子育てのとらえ方と子育てに関連する心理社会的要因に関する調査	看護大学校	国立看護大学校	野村 智実	承認	2023/04/18		なし	国立成育医療研究センター、東京医科歯科大学大学院について中央審査を行った
迅速②	生命医学	004571	変更申請	コロナ禍における区民の健康に関する調査	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	2023/04/27		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②	生命医学	004600	変更申請	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	戸山	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	承認	2023/04/27		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。 いだけクリニックについて中央審査を行った。
迅速②	生命医学	004602	変更申請	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	戸山	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	継続審査	2023/04/27	【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	・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	004608	変更申請	SARS-CoV-2 RNA検出試薬 LAMPdirect Genelyzer 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	2023/04/27		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	生命医学	004617	変更申請	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	看護大学校	国立看護大学校	萱間 真美	承認	2023/04/18		なし	
迅速②	生命医学	004625	変更申請	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	戸山	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	2023/04/27	【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とり、必要な対応をすること。	なし	
迅速②	生命医学	004628	変更申請	ニューモシスチス肺炎予防目的でトリメトプリム/スルファメトキサゾールを使用している患者において検出された細菌のトリメトプリム/スルファメト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	2023/04/27	【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とり、必要な対応をすること。	なし	
迅速②	生命医学	004636	変更申請	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・口腔科診療科歯科口腔外科フェロー	轟田 真弥	承認	2023/04/27		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。

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	判定日	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	004662	新規申請	米国における新型コロナウイルス感染症を対象としたIFN-λ3の測定と臨床有用性評価(IFN-λ3 in USA)	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	2023/04/27		なし	
迅速②	生命医学	004669	新規申請	原発性アルドステロン症における生細胞系列バリエーションと心血管系合併症の関連研究	戸山	循環器内科	富所 大輝	承認	2023/04/27		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。 ・国立循環器病研究センターについて中央審査をおこなった。
迅速②	生命医学	004671	新規申請	ラオス人民民主共和国の一般人口における日本脳炎に対する抗体保有率推定のための横断的研究	戸山	国際医療協力局運営企画部保健医療協力課医師	宮野 真輔	承認	2023/04/27		なし	
迅速②	生命医学	004672	新規申請	6NC統合電子カルテデータベース(6NC-EHRs)を用いた、2型糖尿病患者の腎機能低下に影響を与える因子の探索	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	2023/04/27		なし	
迅速②	生命医学	004676	新規申請	肝細胞癌における免疫バイオマーカーの傾向に関する検討	戸山	病院肝臓外科診療科肝臓外科医師	三原 史規	継続審査	2023/04/27	・研究計画書 P.7 6.3 観察項目及び収集する情報にて、「解析項目～別資料を参照(資料1)。」とあります。(資料3)から(資料4)に変更した旨、新旧対照表に追記ください。 ・審査依頼書 委託先: 国立国際医療研究センター国府台病院を削除してください。	なし	
迅速②	生命医学	004678	新規申請	コロナ後遺症の病態に関与する自己抗体の同定と機能解析に基づいたバイオマーカーの導出	戸山	研究所難治性疾患研究部長	石坂 幸人	承認	2023/04/27		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。 ・地方独立行政法人 東京都立病院機構東京都立駒込病院について中央審査をおこなった。
迅速②	生命医学	004682	新規申請	HIV関連ニューモシス肺炎患者への入院看護に関する後ろ向き観察研究	戸山	12階東病棟	影森 彩夏	継続審査	2023/04/27	・研究計画書 6.3項 診療記録より収集する情報について、詳細を記載すること。 ・研究計画書 7.2項 同意撤回の期日が2023年6月23日までと短期間に設定されているが、同意撤回期日の設定について、理由を記載すること。 ・研究計画書 11.2.1 看護記録の要約の分析とありますが、具体的にどのように分析するか説明すること。 ・研究計画書及び情報公開文章に、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、その指示があれば適切に管理している旨記載すること。 【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	004683	新規申請	筋ジストロフィー患者および健康人の尿中細胞をもちいたエクソソーム治療に関する研究	戸山	研究所脂質シグナリングプロジェクト副プロジェクト長	進藤 英雄	継続審査	2023/04/27	【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	004684	新規申請	エクソソーム44スキップ医師主導治験の残余骨格筋検体をを用いた解析研究	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	継続審査	2023/04/27	・研究代表者所属機関における倫理審査委員会の承認の審査結果通知書を提出すること。 【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	004685	新規申請	mpox診断を目的としたGENECUBE用新規PCR試薬の有用性評価試験	戸山	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	継続審査	2023/04/27	・計画書:p.4には「研究所で検査をする」とあるがp.6「研究の流れと各施設の役割」には測定場所として中央検査部門微生物検査室と臨床研究センター産学連携推進部ラボの記載がある。記載を一致させること。 ・申請書・計画書:研究者リストや計画書の研究体制を見ても、各研究者が何を担当するのか不明瞭なため、各研究者の担当役割を明確化された。 ・参考資料として、X-ProとCOVID-19前向き観察研究の説明同意文書を添付すること。 ・元研究の説明同意文書が添付なく確認できないが、PMDAへの申請にデータを使うことについて説明しているか?回答すること。 ・PMDAへの申請にデータを使うことについて説明がなければ情報公開文書に研究データを検査室の承認申請を使うことについて記載すること。 ・情報公開文書:「外部への試料・情報の提供」において本データを利用する者の範囲がわかるような記述を追記すること(特に本研究の共同研究機関以外へ提供する可能性がある場合)。	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。 ・東洋紡株式会社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	判定	判定日	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	004686	新規申請	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象としたJCOG試験の統合解析(研究番号 JCOG2212A)	戸山	鏡視下領域外科医長	野原 京子	継続審査	2023/04/27	<p>研究計画書9.7参加予定施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「国立国際医療センター」を「国立国際医療研究センター」に修正してください。 ・NCGMは1症例について本付随研究の追跡調査が必要と読み取れるが、科名が「協力施設(Inactive site)」、施設研究責任者が「一」となっており、適切な情報に修正すること。 ・情報公開文書に記載の「研究組織」欄に、計画書に記載の「協力施設」(NCGMを含む)が記載されていません。生命・医学系倫理指針ガイダンス第8の6③を参考に、研究協力機関、既存資料・情報の提供のみを行う機関についても、情報公開文書に記載すること。 ・申請資料として、研究代表機関(国立がんセンター中央病院胃外科)の2022年9月26日付の承認書が提出されていますが、計画書の作成日は2022年12月6日のようです。最新の当該計画書に関する代表機関の承認書があれば提出すること。 <p>【COI委員会からの指示事項】</p> <p>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。</p> <p>利益相反(COI)審査申請システムに審査依頼すること。</p> <p>利益相反マネジメント委員会審査結果にのっとり、必要な対応をすること。</p>	なし	・審査依頼書では、NCGMの登録予定症例は1症例のみとなっています。NCGMやJCOGのHPIに情報公開文書を公開するだけでなく、本人もしくは代理人への通知が可能であれば倫理的に望ましいと考えられます。ご検討ください。
迅速②	生命医学	004689	新規申請	当院における新規通院HIV感染者の心理アセスメントに関する実態調査	戸山	エイズ治療・研究開発センター	大友 健	継続審査	2023/04/27	<p>研究計画書 5.1項 本研究で対象とする(研究で取り扱う)患者として、全対象患者、新規心理アセスメントの対象となった全患者、新規外来通院HIV感染者、当院を新規患者として受診した患者等が挙げられています。それぞれ同一であるか、異なる場合には明確に区別し記載すること。</p> <p>【COI委員会からの指示事項】</p> <p>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。</p> <p>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	

継続審査から承認一覧 【倫理審査委員会】 2023年5月1日～31日

委員会開催日	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	判定	備考
2023/2/13	生命医学	4500	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	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局	池田 早希	承認	
2023/2/13	生命医学	4614	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	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターDCC科トラベルクリニック医長	氏家 無限	承認	
2023/3/14	一般	3410	変更	精神疾患と脂質組成の相関解析	国立国際医療研究センター病院	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	承認	
2023/3/14	一般	3548	変更	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	国立国際医療研究センター病院	病院眼科診療科第二眼科医長	八代 成子	承認	
2023/3/14	生命医学	4665	新規	急性胆管炎の臨床経過に関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	承認	
2023/4/10	一般	2524	変更	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	国立国際医療研究センター病院	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	

委員会開催日	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	判定	備考
2023/4/10	一般	3287	変更	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	国立国際医療研究センター病院	上級研究員	野入 英世	承認	
2023/4/10	一般	4072	変更	急速に進行する遠位尿管細管嚢胞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	国立国際医療研究センター病院	研究所糖尿病研究センター臓器障害研究部長	鍋木 康志	承認	
2023/4/10	一般	4180	変更	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	国立国際医療研究センター病院	研究所糖尿病研究センター臓器障害研究部長	鍋木 康志	承認	
2023/4/10	一般	4195	変更	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	国立国際医療研究センター病院	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	高崎 仁	承認	
2023/4/10	生命医学	4255	変更	COVID-19罹患の気管支喘息患者に関する後ろ向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	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	承認	
2023/4/10	生命医学	4390	変更	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	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認	
2023/4/10	生命医学	4449	変更	膝関節置換術施行患者における関節液中の生理活性物質と術前後の膝関節痛の関係の調査	国立国際医療研究センター病院	研究所脂質シグナリングプロジェクト	進藤 英雄	承認	

委員会開催日	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	判定	備考
2023/4/10	生命医学	4479	変更	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	国立国際医療研究センター病院	研究所脂質シグナリングプロジェクト	進藤 英雄	承認	
2023/4/10	生命医学	4532	変更	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)	国立国際医療研究センター病院	研究所難治性疾患研究部長	石坂 幸人	承認	
2023/4/10	生命医学	4622	変更	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	国立国際医療研究センター病院	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	
2023/4/10	生命医学	4670	新規	高齢の限局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	国立国際医療研究センター病院	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	承認	
2023/4/10	一般	3265	変更	食道がん患者の予後に関するPET/CTの後ろ向き研究	国立国際医療研究センター病院	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	承認	
2023/4/10	生命医学	4656	新規	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	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	承認	

委員会開催日	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	判定	備考
2023/5/8	生命医学	4556	変更	病期III期肺癌に対する強度変調放射線治療: 計算アルゴリズムによる線量の違い	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	承認	
2023/5/8	生命医学	4602	変更	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	承認	
2023/5/8	生命医学	4685	新規	mpox診断を目的としたGENECUBE用新規PCR試薬の有用性評価試験	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	承認	