

令和5年度 第3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6月12日(月) 15:26~15:50

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	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
	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)	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
	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
	荒川 玲子	欠	臨床ゲノム科医長	女性	医学・医療
	渡邊 佐恵美	欠	国立国際医療研究センター病院 11階西看護部長	女性	医学・医療
	高島 響子	欠	国立国際医療研究センター臨床研究統括部 生命倫理研究室長	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06月12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	004700	新規申請	薬害HIV感染者における歯科受診とセルフケアの実態と課題に関する調査	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	・研究参加者への説明について公開でのオプトアウトのみではなく情報公開文書をお渡しする等の通知を行うこと。 ・臨床研究情報シート15項:個人識別化情報の取り扱いなしとされていますが、計画書10.2項等からは匿名化対応表等の記載がありますので、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	
迅速②	生命医学	004681	新規申請	糖尿病患者の下肢機能・形態・歩容の検討	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	継続審査	・申請書 添付資料一覧「研究計画書」の作成年月日・版数と添付の「研究計画書」に作成年月日版数に齟齬があります。修正すること。	なし	
迅速②	生命医学	004690	新規申請	がん教育における外部講師活用モデルの開発と評価—医師会モデルの構築—	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医員	谷山 智子	継続審査	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針においての介入に本研究は該当しないと判断するため、各書類について介入の記載を非介入等の記載に修正すること。	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。 ・国立研究開発法人国立がん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	004691	新規申請	医療関連施設の排水における薬剤耐性菌および残留抗菌薬の実態調査(モニタリング)	戸山	国際感染症センター	都築 慎也	承認		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。 ・東邦大学、国立感染症研究所、横浜市立大学、大阪医科大学について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004694	新規申請	救急・ICU領域の終末期医療への移行の判断プロセスにおける看護師と医師の役割認識、及び医療チーム内の協働の実態	看護大学校	国立看護大学校	綿貴 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	004697	新規申請	抗がん剤の血管外漏出に対する局所注射の有用性に関する後ろ向き研究	戸山	薬剤部	西村 富啓	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書 p.7 4.1 研究デザイン: コホート研究と記載すること。 研究計画書p.3主要目的: 局所注射の有無による治療効果の違いについて調査する。治療効果の違いと記載されてるが、比較対照である局所注射無群の治療は何を想定しているのかを明確に記載すること(外用剤, 対症療法, 経過観察等)。 研究 1.1 概要 方法 “血管外漏出した日を day1 とし、局所注射の有無によって皮膚科終診までの期間、患者背景等を後ろ視的に調査する”との記載があるが、曝露・非曝露群を規定する因子の測定タイミングが記載されていない。Day1における局所注射有無によって各群の組み入れが決まる場合は記載すること。6.3 観察項目及び収集する情報の項目にも測定のタイミングを記載しておくことが望ましい。 研究期間が年月日の日まで記載されていない箇所があります。日付に対しては日付も記載すること。 【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	004698	新規申請	ベトナム、ホーチミン市の居住が不安定な人々の社会経済的脆弱性、HIV・結核の状況、精神的苦痛ならびに保健・社会サービス利用の研究	戸山	国際医療協力局	村上 仁	承認		なし	<ul style="list-style-type: none"> SODIが同地ですでに活動を展開していて、今回の対象者に何かしらのサービスをすでに提供しているとしたら、本研究から得られる結果(例えば医療へのアクセスの割合)を、他の地域にあてはめ一般化することがより難しくなる可能性があります。程度が限定的であるということでしたら、Limitationなどで触れればよいかもしれません。
迅速②	生命医学	004701	新規申請	サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究	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	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書 p.7 目標症例数: “2年間で～総数24名。”と記載されている。一方で症例数の設定根拠には“各施設 6名/年とし 3施設での目標症例数を3年間で計 54名とする。”と記載されている。修正すること。 研究計画書 p.13 11.2 統計解析: “1) 主要目的であるサ症患者の身体健康状態の把握と評価として統計解析は施行しない。”との記載があるが、身体健康状態の評価方法に関する記述がないため記載すること。 研究計画書 p.8 6. 3 観察項目及び収集する情報: 筋骨格系の諸問題を評価するための項目・情報について明確に記載して下さい。 	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	004702	新規申請	北ベトナムにおけるHIV・肝炎ウイルス混合感染の実態と流行状況に関する多施設共同観察研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部救済医療室長	田沼 順子	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書 (p.8) 背景 ベトナムでの情報がほとんどないとの記載がありますが、たとえば下記の研究ではベトナムの麻薬常習者1400例のうちで HIV、HCV共感染が34.8%、HCV単感染が53.9%とあります。本研究と近い先行研究のようなので、このような文献を引用して本研究の意義を述べてはいかがでしょうか？適切に修正すること。 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4380662/ 研究計画書 (p.4) 除外基準を「主治医により研究参加が不適切と判断された者」について、詳細を記すこと。 研究計画書 (p.8) 引用文献の番号が、p.24の文献リストの番号と対応していないようです。修正すること。 説明文書: NHTDが何度か出てきますが、初出箇所ではフルネームを記載し何の機関かわかるようにすること。 説明文書: 「試料・情報の新たな研究での利用」において「外部の研究機関」への提供の可能性が説明されていますが、その中に企業及び日本・ベトナム以外の海外機関を含む場合は、その旨明記すること。(ベトナムの法令等の要件もご確認ください)。 【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	HIV・肝炎ウイルス混合感染の実態としていますが、今回の研究はHIV陽性者を対象として肝炎ウイルス感染状況を調査する研究です。肝炎ウイルス感染者を対象にHIV感染状況を調査して、はじめて混合感染の実態の全貌が分かるものと思います。論文のタイトルをつける際などは、その点に配慮されると良いかと思ます。 ・説明文書をベトナム語に訳したものが確定したら参考資料として事務局に提出すること。 ・ベトナム側の倫理審査承認通知書が出たら事務局に提出すること。それをもって、研究開始可能となります。
迅速②	生命医学	000175	変更申請	NCGMバイオバンク構築	戸山	理事長	國土 典宏	承認		なし	
迅速②	生命医学	000226	変更申請	ゲノム医療の実現を目指した、疾患の診断・治療・予防法開発のためのゲノム解析研究: 難病などの希少遺伝性疾患のゲノム解析	戸山	研究所遺伝子診断治療開発研究部長	加藤 規弘	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	000249	変更申請	ゲノム医療の実現を目指した、疾患の診断・治療・予防法開発のためのゲノム解析研究：腫瘍性疾患のゲノム解析	戸山	研究所遺伝子診断治療開発研究部長	加藤 規弘	承認		なし	
迅速	遺伝子	000275	変更申請	癌関連線維芽細胞機能制御に基づく新規肝がん治療法の開発	国府台	肝炎・免疫研究センター	考藤 達哉	承認		なし	
迅速②	生命医学	001702	変更申請	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	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	一般	002091	変更申請	東京オリンピックに向けたエイズ予防のための基盤整備	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	継続審査	【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	002119	変更申請	旅行者の疾患に関する国際的定点調査 (GeoSentinel Surveillance)	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	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	【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	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	002347	変更申請	渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用	戸山	国際感染症センター DCO科医師	山元 佳	承認		なし	
迅速②	一般	002492	変更申請	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	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	承認		なし	
迅速	生命医学	003231	変更申請	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	国府台	肝炎・免疫研究セン ター	考藤 達哉	承認		なし	
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	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	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	003417	変更申請	BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成	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	003431	変更申請	ICU患者の口渇感に対するメントールの有効性を検討する探索的無作為化群間比較試験	戸山	救命救急センター集 中治療室看護師	坂本 歩	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	003461	変更申請	ビクテグラビル/エムトリシタピン/テノホビルアラフェナミド合剤の既治療日本人高齢HIV感染者における有効性、忍容性、薬物動態を検討する医師主導臨床試験	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	承認		なし	
迅速②	一般	003472	変更申請	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		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	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	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	003616	変更申請	新型コロナウイルス感染症における腎機能、尿所見の包括的観察研究	戸山	病院腎臓内科診療科腎臓内科医師	片桐 大輔	承認		なし	
迅速②	一般	003633	変更申請	COVID-19を発症した透析患者のサイトカインプロファイルに関する前向き観察研究	戸山	病院腎臓内科診療科腎臓内科医師	片桐 大輔	継続審査	・研究対象期間を2年延長予定とのことです。本研究で新規に患者を登録する必要のあるA,B群のうち、特にA群 (with COVID-19) のリクルートが想定より遅れていると想像します。これまでにA,B群何例ずつ登録済みであり、期間延長により、それぞれ20例まで到達できそうなのかどうか、を申請書等に記載すること。	なし	

審査区分	生命科学・ 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	004081	変更申請	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	004119	変更申請	COVIREGI-JPを用いた重症COVID-19肺炎患者に おける標準治療に対するトシリズマブの有効性評価 を目的とした後ろ向きコホート研究	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	生命科学	004155	変更申 請	ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤 とする疾患別情報統合データベースを活用した産学 官連携による創薬開発	戸山	NCBN中央バイオバ ンク	後藤 雄一	承認		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	004170	変更申 請	COVID-19患者を対象とした臨床試験において用い る新たな評価項目と解析手法の開発	戸山	臨床研究センター データサイエンス部 生物統計研究室長	上村 夕香理	承認		なし	
迅速②	生命科学	004309	変更申請	心血管系疾患の精密医療実用化を目指した研究 (PREC-CVD)	戸山	研究所遺伝子診断 治療開発研究部長	加藤 規弘	継続審査	【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	新旧対照表の変更内容の記 載ページを修正して下さい。

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	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	004407	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 I	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	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	004410	変更申 請	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 亜矢	承認	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、東京都立大学について中央審査を 行った。	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	承認		なし	
迅速②	生命医学	004516	変更申 請	カンボジア子宮頸がんサービス質改善事業における 健康教育が知識・態度・検診受診行動に与える影響 に関する研究	戸山	国際医療協力局	神田 未和	承認		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。 ・国際医療福祉大学について 中央審査をおこなった。
迅速②	生命医学	004524	変更申 請	2型糖尿病患者における皮下注/経口セマグルチド 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	承認		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		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。 ・東京都立多摩総合医療セン ター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	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	004579	変更申請	末梢および中心静脈カテーテル関連血流感染症においてグラム陰性桿菌が起因菌である際の臨床的特徴及び予測因子を同定するケースコントロール研究	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	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	承認		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		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。 ・宮の森レディースクリニックについて中央審査をおこなった。
迅速②	生命医学	004607	変更申請	肝硬変患者の臨床経過、予後に関する後ろ向き研究	戸山	消化器内科	田中 康雄	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	004614	変更申請	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科トラベルク リニック医長	氏家 無限	承認		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。 ・市立札幌病院 藤田医科大学病院、りんくう総合医療センター、福岡東医療センター、琉球大学病院について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004643	変更申請	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	004675	変更申請	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	承認		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。

継続審査から承認一覧

【倫理審査委員会】

2023年6月1日～6月30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
2023/4/10	遺伝子	130	変更	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	国立国際医療研究センター病院	病院産婦人科診療科第一婦人科医長	大石 元	承認	
2023/4/10	生命医学	4370	変更	安全な気管切開術の検討	国立国際医療研究センター病院	耳鼻科	谷口 賢新 郎	承認	
2023/5/8	生命医学	3172	変更	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	国立国際医療研究センター病院	臨床研究センター疫学・予防研究部	溝上 哲也	承認	
2023/5/8	生命医学	4400	変更	日本における接触行列の最適化	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	承認	
2023/5/8	生命医学	4551	変更	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	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	4688	新規	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	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救済医療室長	田沼 順子	承認	
2022/10/11	一般	4323	変更	70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	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消化器内科医長	小島 康志	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
2023/2/13	生命医学	2309	新規	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	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	鈴木 学	承認	
2023/3/14	一般	4475	変更	膵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	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	承認	
2023/3/14	生命医学	4658	新規	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	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	渡辺 恒二	承認	
2023/5/8	生命医学	3290	変更	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	国立国際医療研究センター病院	病院新生児科診療科第一新生児科医師	赤松 智久	承認	
2023/5/8	一般	4225	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	国立国際医療研究センター病院	臨床研究センター産学連携推進部	木村 基	承認	
2023/5/8	生命医学	4552	変更	SARS-CoV-2 RNA検出試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT臨床性能試験（鼻咽頭ぬぐい液）	国立国際医療研究センター病院	臨床研究センター産学連携推進部	木村 基	承認	
2023/5/8	生命医学	4628	変更	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	国立国際医療研究センター病院	薬剤部	西村 富啓	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	4683	新規	筋ジストロフィー患者および健常人の尿中細胞をもちいたエクソン・スキップ治療に関する研究	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副プロジェクト長	進藤 英雄	承認	
2023/5/8	生命医学	4684	新規	エクソン44スキップ医師主導治験の残余骨格筋検体を用いた解析研究	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副プロジェクト長	進藤 英雄	承認	
2023/5/8	生命医学	4686	新規	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）	国立国際医療研究センター病院	鏡視下領域外科医長	野原 京子	承認	
2023/5/8	生命医学	4689	新規	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	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	大友 健	承認	
2023/5/8	生命医学	4687	新規	健常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	国立国際医療研究センター病院	リハビリテーション科	清水 綾子	承認	
2023/6/12	生命医学	4309	変更	心血管系疾患の精密医療実用化を目指した研究（PREC-CVD）	国立国際医療研究センター病院	研究所遺伝子診断治療開発研究部長	加藤 規弘	承認	
2023/6/12	生命医学	4681	新規	糖尿病患者の下肢機能・形態・歩容の検討	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	承認	
2023/6/12	生命医学	4690	新規	がん教育における外部講師活用モデルの開発と評価ー医師会モデルの構築ー	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・腫瘍内科医員	谷山 智子	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
2023/6/12	生命医学	4702	新規	北ベトナムにおけるHIV・肝炎ウイルス混合感染の実態と流行状況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 臨床研究開発部救済医療 室長	田沼 順子	承認	