

令和5年度 第5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8月7日(月) 15:18~16:20

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	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	欠	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	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
	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	欠	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	出	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隣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	欠	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臨床研究統括部生命倫理研究室長	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

倫理審査委員会審議【令和05年08月07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	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	一般	004718	新規申請	ナショナルセンターの情報発信に関する利用者のニーズ及び意見調査	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師	井花 麻子	非該当	2023/08/07		なし	・本研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」適用外と判断し、倫理審査委員会にて非該当と判断する。 ・国立成育医療研究センター、国立がん研究センターについて中央審査を行った。 ・書類不備について修正のうえで提出してください。 研究実施機関要件確認書について⑥自機関外へ研究倫理審査依頼を可能とする規定等の記載を■ありであれば文書名を記載し、■なしであれば、中央審査を研究機関として許容する機関(例:施設の長の中央審査をおこなう許可をえている、決裁をその都度行っている等)を記載すること。
本審査	生命医学	004720	新規申請	ポストコロナ期における子どものウェルビーイングに関する調査	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	細澤 麻里子	継続審査	2023/08/07	・本研究について、研究対象者は小児のため、特別な配慮が必要である。また、精神的負担をかける可能性がある事項の質問・インタビューがあるという心的負担を極微少な侵襲と判断する。侵襲性について各書類を軽微な侵襲として適切に修正すること。 ・本研究の同意説明文書について、適切な同意を得るための説明文書となっていない。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第5 説明事項に則り、必要な項目を追記した文書同意を得るための説明文書に修正すること。 ・文書同意を行い、情報公開文書は使用しないとのことであるため、申請書類から削除すること。	なし	・特に半構造化インタビューに際しては、研究対象者の心的負担に十分に配慮し、PTSDを惹起させることがないように留意すること。 ・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。
本審査	生命医学	004735	新規申請	ヒト肺組織を用いた炎症性肺疾患の検討	戸山	病院胸部外科診療科第一呼吸器外科医長	長阪 智	継続審査	2023/08/07	・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第3章第6 1(4)「研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。」に則り、多機関共同研究計画書への変更を検討頂くよう、研究代表施設に依頼すること。 ・NGCMの情報公開文書「利用・提供の対象となる方」の項について、「倫理委員会承認後から2028年3月までに、国立国際医療研究センター病院呼吸器外科で手術を受けられた方」と「以前に国立国際医療研究センター病院呼吸器外科で肺切除術又は病理解剖を受けられた方で、検体が院内に残っている方」とありますが、この記載が研究計画書及び計画書補遺の選択基準の記載と合致していないので修正すること(補遺で研究機関の誤読を考慮しても一致しない)。 また、研究計画書0.3「予定登録数と研究実施期間」の項では、研究実施期間は2028年3月10日までとされていますが、説明文書・情報公開文書や計画書補遺では2028年3月31日となっています。上記の点について確認し、必要に応じ計画書補遺やNGCM説明文書等の記載を修正すること。 ・NGCMで用いる説明文書等に、「利益相反の状況についてはNGCM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。(2023年7月COI審査結果)	なし	
迅速②	生命医学	000018	変更申請	高血圧とそれに関連する代謝性疾患の遺伝子解析(略称:Metabo-Gen研究)	戸山	研究所遺伝子診断治療開発研究部長	加藤 規弘	承認	2023/07/27		なし	
迅速②	生命医学	000089	変更申請	先駆的かつ適切な医療の開発・確立を目指したゲノム臨床疫学研究〜体質に基づく明日の医療実現プロジェクト(略称:病院コホート研究)	戸山	研究所遺伝子診断治療開発研究部長	加藤 規弘	承認	2023/08/02		なし	
迅速②	生命医学	000098	変更申請	開発途上国における生活習慣病に関するゲノム疫学研究	戸山	研究所遺伝子診断治療開発研究部長	加藤 規弘	承認	2023/08/02		なし	
迅速②	生命医学	000214	変更申請	国府台病院における包括的同意によるバイオバンクの構築	戸山	理事総長	國土 典宏	承認	2023/07/05		なし	
迅速②	生命医学	000222	変更申請	高度総合医療体制に基づく、心血管病の統合的な臨床開発研究基盤の構築とその活用	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	2023/08/02		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	2023/08/01		なし	
迅速②	生命医学	000240	変更申請	疾患の解明・克服を目指した糖尿病・内分泌・代謝疾患のバイオリソースバンク構築(MISSION-DM-ENDO)	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	2023/08/02		なし	
迅速②	遺伝子	000292	変更申請	NGCM/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	承認	2023/08/02		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	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	2023/08/02		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	002225	変更申請	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第四呼吸器内科医長	泉 信有	承認	2023/07/27		なし	
迅速②	一般	002488	変更申請	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database)	戸山	病院脳神経外科診療科第一脳神経外科医長	原 徹男	承認	2023/08/02		なし	
迅速②	一般	003006	変更申請	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	戸山	病院脳神経外科診療科第一脳神経外科医長	原 徹男	承認	2023/07/27		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	2023/08/01		なし	
迅速②	遺伝子	003185	変更申請	造影剤アレルギーに関わる遺伝要因の網羅的解析研究(CMA-SNP)	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	2023/08/01		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	継続審査	2023/07/27	研究計画書 11.3.2 に新規で追加された文章中に、「NCGM とデータ提供施設との間で『同意書』の取り交わしも行っている。」との言及があります。また、その後も2回ほど、『同意書』の取り交わしについての記載が見られます。一方で、この『同意書』の内容が、研究計画書や補足資料を拝見しても、分かります。〔施設間でのデータ提供に関する契約書のようなものでしょうか?〕『同意書』の内容を明記するか、必要に応じて、同意書も審査対象とすべきかと思えます。また、同意書を取り交わす件について、情報公開文書でも明記すべきかと思えます。検討すること。	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。 ・公益財団法人筑波メディカルセンター・病院・都城市郡医師会病院・医療法人社団友友会三郷中央総合病院・鹿児島厚生連病院・学校法人順天堂順天堂大学医学部附属浦安病院・長崎県舌岐病院について中央審査をおこなった。
迅速②	一般	003672	変更申請	外傷における包括的長期予後データベースの構築とテラメイト型退院後療養の確立～中等から重症外傷疾患に対する病院生存退院後の自然史、QOL、社会復帰に関する多施設共同研究～	戸山	救命救急センター救急科診療科第一救急科医長	佐々木 亮	承認	2023/08/02		なし	
迅速②	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(略称:難病の全ゲノム解析)	戸山	理事総長	國土 典宏	承認	2023/08/01		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。 ・国立大学東京大学・東京大学医科学研究所・東京女子医科大学・千葉大学医学部附属病院・国立大学法人 弘前大学・学校法人産業医科大学・北海道大学病院・埼玉県立小児医療センター・国立大学法人金沢大学・金沢大学附属病院・国立病院機構奥医療センター・三重大学医学部附属病院 小児科・三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部・帝京大学医学部・あいち小児保健医療総合センター(独)国立病院機構 金沢医療センター・国立病院機構 金沢医療センター・聖仁会幸徳病院・国立大学法人佐賀大学・福島県立医科大学・兵庫県立こども病院・国立病院機構北海道医療センター・日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院・愛媛県立中央病院・聖路加国際病院・横浜市立大学付属市民総合センター・国立病院機構まつもと医療センター・国立病院機構愛媛医療センター・国立病院機構旭川医療センター・国立病院機構岡山医療センター・国立病院機構津野野医療センター・国立病院機構京都医療センター・国立病院機構九州医療センター・国立病院機構九州がんセンター・国立病院機構熊本医療センター・国立病院機構高崎総合医療センター・国立病院機構津川医療センター・国立病院機構小倉医療センター・国立病院機構 信州上田医療センター・国立病院機構西埼玉中央病院・国立病院機構大坂医療センター・国立病院機構大分医療センター・国立病院機構東名古屋病院・国立病院機構南和歌山医療センター・国立病院機構別府医療センター・国立病院機構名古屋医療センター・北里大学病院・公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院・高知大学医学部・熊本大学大学院生命科学研究部・富山大学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	一般	004092	変更申請	過去20年間の東京・新宿地域における結核および外国生まれ結核患者由来株の流行状況に関する分子疫学的・臨床疫学的調査	戸山	病院院長	杉山 温人	承認	2023/07/27		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	004098	変更申請	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査	戸山	病院脳神経外科診療科第一脳神経外科医長	原 徹男	承認	2023/07/27		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	承認	2023/08/01		なし	
迅速②	一般	004233	変更申請	ナショナルセンター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する研究についての統合解析	戸山	臨床研究センター疫学・予防研究部	溝上 哲也	承認	2023/07/28		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	004263	変更申請	小児がん経験者における小児期から成人期のフォローアップケアへのトランジションモデルの構築	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医長	清水 千佳子	承認	2023/08/01		なし	
迅速②	生命医学	004276	変更申請	血流依存性血管拡張反応検査 (FMD)を用いた血友病患者の血管内皮細胞機能の評価	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	2023/08/01		なし	
迅速	生命医学	004343	変更申請	慢性肝炎・肝硬変患者の栄養関連データベースによる合併症リスクスコアの開発	国府台	肝炎・免疫研究センター	嘉数 英二	承認	2023/07/05		なし	
迅速②	生命医学	004450	変更申請	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	2023/08/02		なし	
迅速	生命医学	004503	変更申請	日本人女性における妊娠糖尿病と妊娠抑うつ傾向との関係に関する研究	看護大学校	国立看護大学校	戸津 有美子	承認	2023/07/13		なし	
迅速②	生命医学	004518	変更申請	アジア・太平洋地域のHIV治療継続性に関する国際共同観察研究	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	承認	2023/07/28		なし	
迅速②	生命医学	004530	変更申請	医学研究・研究者の評価のあり方についての アンケート調査	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	2023/07/28		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。 ・鳥取大学医学部附属病院について中央審査をおこなった。
迅速②	生命医学	004542	変更申請	ワイヤレス聴診器を用いた透析シャント狭窄の評価に関する観察研究	戸山	病院腎臓内科診療科腎臓内科医師	片桐 大輔	承認	2023/08/01		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	2023/07/28		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	004614	変更申請	エムボックス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	2023/07/27		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	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	承認	2023/08/02		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	004691	変更申請	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	2023/08/01		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	004692	変更申請	乾燥細胞培養疫そうワクチン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	2023/08/02	【COI委員会からの指摘事項】外部施設の研究分担者15名のCOI審査漏れがあるため、COI再審査を行うこと。	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	004695	新規申請	パーキンソン病患者の療養の実態および生活の質(Quality of life: QOL)との関連	看護大学校	国立看護大学校	逸藤 晶子	承認	2023/07/13		なし	
迅速	生命医学	004711	新規申請	希少疾患(FONTAN術後肝障害を含む)を背景として生じた肝がんの病態解明を目指したマルチオミクス解析	国府台	肝炎・免疫研究センター	考藤 達哉	承認	2023/07/05		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。 国立大学法人岡山大学、国立大学法人北海道大学、東京慈恵会医科大学、国立大学法人九州大学、学校法人東京女子医科大学、社会福祉法人恩賜財団済生会横浜市東部病院について中央審査をおこなった。
迅速②	生命医学	004712	新規申請	腹膜偽粘液腫患者が術後に体験する苦痛とその関連要因	戸山	看護部	青島 恵美子	継続審査	2023/07/28	・自作質問紙からは看護師への意見を求める質問は削除され、変更して提出されました。研究計画書p12 インタビューガイドの「看護師はその苦痛に対してどのように対応しましたか。」という質問については、変更はありませんか。変更なしの場合、術後体験の中で苦痛に対して対応した人を「看護師」に限定して質問することの説明を記述すること。	なし	
迅速②	生命医学	004713	新規申請	くも膜下出血後の脳血管収縮に対するクラゾセンタンの実態調査	戸山	病院脳神経外科	井上 雅人	継続審査	2023/08/02	・申請書 13.代諾者による同意の取得や研究計画書・情報公開文書には未成年に関する記載がありますが、申請書 9.研究対象者(被験者)の対象年齢には「成人」のみにチェックがついていますので、修正下さい。 ・研究計画書表紙の作成年月日・版数が更新されておられませんので、正しい作成年月日・版数に修正すること。 ・査読コメントに対する回答より、「統計学的考察については加筆修正を行なった。」と回答されている箇所があります。(査読コメント6つ目に対する回答) 「統計学的考察については加筆修正を行なった。」とのことですが、新旧対照表に加筆修正箇所の記載がありません。追記すること。	なし	
迅速②	生命医学	004714	新規申請	COVID-19罹患後の免疫チェックポイント阻害薬の再開状況に関する実態調査	戸山	薬剤部	西村 富啓	承認	2023/07/27		なし	
迅速②	生命医学	004716	新規申請	オンサイトリサーチセンターを利用したNCGM所掌重要疾患の動向と診療実態にかかる調査	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	2023/08/02		なし	
迅速	生命医学	004722	新規申請	集中治療室の勤務帯リーダーにおけるリーダーシップに関する研究:自己評価尺度の開発および関連要因の探索—第3段階 全国調査—	看護大学校	国立看護大学校	矢富 有見子	承認	2023/07/13		なし	
迅速	生命医学	004723	新規申請	看護業務の多重課題に対するVR教材の開発と評価	看護大学校	国立看護大学校	柏木 公一	承認	2023/07/13		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	004726	新規申請	ヒト免疫不全ウイルス感染患者に対する抗レトロウイルス療法と高尿酸血症の関連の検討	戸山	薬剤部	西村 富啓	継続審査	2023/08/01	・臨床研究情報シート、研究計画書、情報公開文書の研究対象期間の終期が一致していません。確認し、適切な記載としてください。 ・情報公開文書に「試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名」を記載してください。(R53.27付改正倫理指針第4章第8項の④) 【COI委員会からの指示事項】 ・研究計画書及び同意説明文書等に、利益相反の状況についてはNOGM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。	なし	
迅速②	生命医学	004727	新規申請	国民の薬剤耐性に関する意識(2023年度)についての研究	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	2023/07/28	・臨床研究情報シート 9 研究対象者(被験者):対象年齢に20歳以上と追記すること ・研究計画書(p.7) 4.1.2 除外基準:「1)医療関係者は、本研究に参加することができない」と記載があるが、医療関係者を判別するための情報を収集してない。どのように除外基準を適用するかを記載すること。 ・研究計画書(p.13) 10.2.1 統計解析: 主要評価項目及び副次評価項目は設定しない。と記載されているが、「研究計画書(p6)2目的及び評価項目」には主要評価項目及び副次評価項目が記載されているため修正すること。 ・研究計画書(p.13) 10.2.1 統計解析:「データベース構築の段階では、各収集項目について、連続型データは中央値及び標準偏差を計算する。二値及びカテゴリ型データについては、割合を計算する。」との記載があるが、計画書内にデータベース構築に関する記載はない。また、要約統計量の算出はデータベース構築の次の段階ではないか。記載を修正すること。 【COI委員会からの指摘事項】 ・研究計画書及び同意説明文書等に、利益相反の状況についてはNOGM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。	なし	
迅速②	生命医学	004730	新規申請	グローバルヘルス分野の国際機関におけるキャリア形成と幹部人材育成ならびにガバナンス会議における効果的かつ戦略的関与に資する研究—インタビュー調査の質的分析	戸山	理事上級研究員	地引 英理子	継続審査	2023/07/28	・申請書には研究対象者に謝金として8100円を支給すると記載がありますが、実施計画書と説明文書には金額の明記がありません。明記することが望まれると思います。また、謝金は研究対象者が指定する口座に振り込むとされていますが、実施計画書等に口座情報の取り扱いが記載されていません。修正すること。 ・計画書・説明文書に書かれているが研究計画書に記載のない以下の項目について計画書にも記載すること。①インタビュー回数は1回を予定しているが追加インタビューを行う可能性があること、②研究協力の者の匿名性を守るために逐語録の作成時から匿名で扱うこと(個人を特定できる情報は削除しない。記号に置き換える等)でよろいか、回答すること。 【COI委員会からの指摘事項】 ・研究計画書及び同意説明文書等に、利益相反の状況についてはNOGM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。	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。 ・聖路加国際大学公衆衛生学研究所について中央審査をおこなった。
迅速②	生命医学	004733	新規申請	HIV診療ブロック拠点病院におけるHIV感染症薬剤耐性調査研究	戸山	病院薬剤部副薬剤師長	増田 純一	継続審査	2023/07/28	・計画書5.1.2項:除外基準で、概要に記載の「2)本研究への参加を希望しない患者」の記載が抜けているので、修正すること。 ・計画書11.1項:、〈対象集団〉内には、主要な解析の解析対象集団と定義した集団を記載すること。 【COI委員会からの指摘事項】 ・研究計画書及び同意説明文書等に、NOGMの利益相反の状況についてはNOGM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。 ・旭川医科大学病院、北海道大学病院、国立病院機構仙台医療センター、新潟大学医学部総合病院、新潟県立新発田病院、石川県立中央病院薬、国立病院機構名古屋医療センター、国立病院機構大阪医療センター、広島大学病院、県立広島病院、国立病院機構九州医療センター、国立感染症研究所について中央審査をおこなった。
迅速②	生命医学	004737	新規申請	NOGMIにおける閉塞性肺疾患の観察研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医長	放生 雅章	継続審査	2023/07/27	・研究計画書(a2) 6.研究の科学的合理性の根拠:別の研究に関する事項が記載されているとみられる。確認し、本研究に適した内容に修正すること。 ・情報公開文書【研究対象者】2009年1月～2023年7月までの間に、と記載されておりますが、研究終了年月が研究実施期間と同一です。研究実施期間は、学会発表や論文報告など研究が完全に終了するまでの期間です。研究対象期間について、記載通りで良いかどうか、確認すること。また、情報公開文書に記載された、研究対象期間は、研究計画書にも明記すること。(【4.研究の方法及び期間】には、2009年1月以降に・・・と記載され、計画書と情報公開文書の記載での整合性が取れません) 【COI委員会からの指示事項】 ・研究計画書及び同意説明文書等に、利益相反の状況についてはNOGM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。(5月COI審査結果)	なし	
迅速②	生命医学	004738	新規申請	腹腔鏡下肝切除の際の新規肝門遮断鉗子の有用性に関する後ろ向き研究	戸山	病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外科医長	竹村 信行	継続審査	2023/08/02	・記載ミスと思われる表記が散見されますので、全体を確認の上、修正すること(以下は例です)。 ・(研究計画書 p.3) 研究課題名が「後ろ向き研究」になっている。 ・(研究計画書 p.3) 対象が「除外基準」という記載が消されてしまっている。また本文中に記載されている③が記載されていない。 ・(研究計画書 p.5) 概略図内で、本研究では何と何を比較するかを明記すること。除外された対象者も研究に含まれることになってしまっています。 ・(情報公開文書)「研究の対象となる方」で、「当施設で腹腔鏡下肝切除を受けられた患者さんで、」としている箇所で、「2017年9月～2023年6月に当施設で・・・」と期間を明示すること。 【COI委員会からの指示事項】 ・研究計画書及び同意説明文書等に、利益相反の状況についてはNOGM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。	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	004739	新規申請	肝尾状葉の門脈支配領域と主肝静脈の解剖学的検索	戸山	病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外科医長	竹村 信行	継続審査	2023/08/02	<p>・6月19日に情報公開文書が改訂された案内がされています。指針での必要項目が網羅されていないので、そちらで作成ください。このまま審査するのであれば、指針で決められた項目が記載されているかを再度確認すること。</p> <p>・中央一括審査なので、試料を提供する共同研究機関が公開する文書も作成が必要です。作成すること。</p> <p>・研究計画書「7.1 インフォームド・コンセント」：参照している指針が古いようです。生命・医学系指針ではインフォームド・コンセントの手続き等は第12ではなく第8に記載されていますので確認の上修正すること。また本研究は多機関共同研究であり、既存試料・情報の自機関利用だけでなく他機関提供（共同研究機関含む）も含まれるように思われるので、指針第8の1(3)及び(5)も確認すること（情報公開での実施が可能と考えますが、情報公開文書に記載すべき項目（指針第8の6①～④）が全て含まれているか確認してください）。</p> <p>・試料提供機関における情報公開文書（雛形でもよい）を作成すること（対象となる方への拒否機会の保障が可能となるもの）</p> <p>【COI委員会からの指示事項】 研究計画書及び同意説明文書等に、NOGMの利益相反の状況についてはNOGM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。</p>	なし	<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。</p> <p>・医療法人公世会 野市中央病院、杏林大学医学部、高知大学医学部について中央審査をおこなった。</p>

継続審査課題の進捗一覧

【倫理審査委員会】

2023年8月1日～31日

委員会開催日	審査区分	一般・生命医学・遺伝子	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	迅速②	一般	2091	変更	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	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医師	水島 大輔	承認	
2023/6/12	迅速②	一般	3633	変更	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	国立国際医療研究センター病院	病院腎臓内科診療科腎臓内科医師	片桐 大輔	承認	
2023/6/12	迅速②	生命医学	4701	新規	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	国立国際医療研究センター病院	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	
2023/7/10	迅速②	生命医学	1140	変更	勤労者における疾病予防のエビデンス創出を目指した職域多施設共同研究	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	
2023/7/10	迅速②	一般	2208	変更	認知症及び生活習慣の予防に関するコホート研究:日立健康研究II	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	

委員会開催日	審査区分	一般・生命医学・遺伝子	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
2023/7/10	迅速②	生命医学	4422	変更	日本のHIV陽性非血友病症例の死亡状況の推移に関する研究	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センターセンター長	岡 慎一	承認	
2023/7/10	迅速②	生命医学	4529	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)	国立国際医療研究センター病院	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	
2023/7/10	迅速②	生命医学	4608	変更	SARS-CoV-2 RNA検出試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT臨床性能試験 (唾液)	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	
2023/7/10	迅速②	生命医学	4703	新規	低・中所得国への医療の国際展開のための効果的な公的支援へ向けた促進要因・阻害要因に関する質的研究	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局連携協力部	横堀 雄太	承認	
2023/7/10	迅速②	生命医学	4715	新規	当院における保険薬局からのトレーシングレポートの内容分析とアウトカムの調査	国立国際医療研究センター病院	薬剤部	西村 富啓	承認	
2023/7/10	迅速②	生命医学	4717	新規	難治性感染症に対するファージ療法の臨床実用化に向けたパイロット研究	国立国際医療研究センター病院	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	

委員会開催日	審査区分	一般・生命医学・遺伝子	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
2023/7/10	本審査	生命医学	4719	新規	疾患患者のサンプルを用いた新規バイオマーカーの探索	その他	株式会社 明治 乳酸菌研究所	森藤 雅史	承認	
2023/8/7	迅速②	生命医学	3494	変更	COVID-19に関するレジストリ研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認	
2023/8/7	迅速②	生命医学	4692	変更	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	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	
2023/8/7	迅速②	生命医学	4712	新規	腹膜偽粘液腫患者が術後に体験する苦痛とその関連要因	国立国際医療研究センター病院	看護部	青島 恵美子	承認	
2023/8/7	迅速②	生命医学	4726	新規	ヒト免疫不全ウイルス感染患者に対する抗レトロウイルス療法と高尿酸血症の関連の検討	国立国際医療研究センター病院	薬剤部	西村 富啓	承認	
2023/8/7	迅速②	生命医学	4727	新規	国民の薬剤耐性に関する意識（2023年度）についての研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認	

委員会開催日	審査区分	一般・ 生命医学・ 遺伝子	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
2023/8/7	迅速②	生命医学	4733	新規	HIV診療ブロック拠点病院におけるHIV感染症薬剤耐性調査研究	国立国際医療研究センター病院	病院薬剤部副薬剤部長	増田 純一	承認	
2023/8/7	本審査	生命医学	4720	新規	ポストコロナ期における子どものウェルビーイングに関する調査	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	細澤 麻里子	承認	