

令和5年度 第6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9月11日 (月) 15:38~15:58

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	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	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	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	欠	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	生命倫理

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09月11日(月)開催】 開催場所:国立国際医療センター研究所地下1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	003617	変更申請	ウイルスに起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断(PCR法)	戸山	病院眼科診療科第二眼科医長	八代 成子	承認	2023/09/11		なし	
迅速	生命医学	004710	新規申請	未治療転移性腎癌を対象とした多施設前向き観察研究	国府台	国府台病院	長濱 克志	承認	2023/08/02		なし	
迅速	生命医学	004724	新規申請	当院における新型コロナウイルス感染症経口治療薬投与患者の実態調査	国府台	薬剤部	池田 裕	承認	2023/08/02		なし	
迅速	生命医学	004725	新規申請	甲状腺疾患における精神疾患の合併の状況と精神症状との関連についての後ろ向き観察研究	国府台	国府台病院	箱島 真理子	承認	2023/08/02		なし	
迅速	生命医学	004728	新規申請	肝細胞癌肝切除後の予後因子の検討	戸山	理事総長	國土 典宏	継続審査	2023/09/05	<p>研究計画書 P8 6.3 観察項目および収集する情報 2022年12月までに手術した患者さんが対象となっており、アウトカムが5年生存率ですから、2027年頃まではフォローアップをすることになります。フォローアップの期間を定めて記載する必要があります。適切に修正すること。</p> <p>研究計画書 p7.1 インフォームドコンセント 5年の転帰を把握するためにフォローアップが必要ですので、フォローアップ時に本研究の説明と同意取得は可能です。来院した研究対象者等には本研究の情報公開文書お渡し、研究参加の拒否の機会を保障すること。</p> <p>研究計画書 p10 9.1 予想される利益 平均余命を知ることができる、というのは、予想される患者さんの利益とは簡単に言えません。そして、アウトカムが5年生存率なので、患者さん自身は5年で亡くなっているか存命であるかどうかです。本研究の結果により「患者さん自身が平均余命がわかる」とは言えないと思います。適切に修正すること。</p> <p>倫理審査申請システム上の査読会議室コメントを受けて変更された文書につきまして、変更箇所が具体的にわかるよう新旧対照表を作成の上、添付すること。</p>	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	生命医学	004731	新規申請	胆道癌術後肺転移再発における後向きコホート研究	戸山	肝胆膵外科	吉崎 雄飛	承認	2023/09/05		なし	
迅速	生命医学	004734	新規申請	インスリン注射部位にインスリンポール・リポハイパートロフィーを認める糖尿病がある人への注射指導と血糖改善効果の検討	戸山	看護部	木下 千衣	承認	2023/09/05		なし	
迅速	生命医学	004740	新規申請	新人看護師が知覚する「仕事に関する就職前のイメージと実際の相違」	看護大学校	国立看護大学校	亀岡 智美	承認	2023/08/21		なし	
迅速	生命医学	004744	新規申請	J-SIPHEを用いたESBL産生大腸菌・ESBL産生肺炎桿菌の院内伝播に関する検討	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	2023/09/05		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	生命医学	004750	新規申請	患者と医療従事者を対象としたカボテグラビル・リルピピリン持続注射剤使用に対する使用満足度と懸念事項に関する調査 観察研究	戸山	薬剤部	西村 富啓	継続審査	2023/09/05	<ul style="list-style-type: none"> 計画書「2.1背景2.2意義」で日本国内のLAI導入状況がどの程度なのかの情報を踏まえて、本研究意義も記載するとより本研究の意義が深まるかと思しますので、検討して適切に修正すること。 計画書「5.2.1目標症例数5.2.2設定根拠」アンケート対象者の人数が一般的なアンケートとしては少ないと感じるが、LAI実施患者が国内にどれくらいいて、本研究集団がどの程度、LAI実施患者として代表性が担保されているのかについて記載すること。 計画書「6.3 観察項目及び収集する情報」アンケート項目の設定の適切性について記載すること。海外の先行研究を参考とした場合は引用すること。 	なし	
迅速	生命医学	004752	新規申請	ベトナム社会主義共和国における呼吸器内視鏡診療の現状およびニーズ調査	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科フェロー	草場 勇作	継続審査	2023/09/05	<p>説明文書 問い合わせ先がNCGMになっていますが、現地カウンターパート機関であるバックマイ病院の担当者の問い合わせも併記してください。</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、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が記載すること。</p>	なし	<ul style="list-style-type: none"> 承認された同意説明文書を翻訳した現地語の同意説明文書を提出してください。 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。 長崎大学について中央審査をおこなった。
迅速	一般	002201	変更申請	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第三呼吸器内科医長	軒原 浩	承認	2023/09/05		なし	
迅速	一般	002359	変更申請	全国健康保険協会における肝炎ウイルス検査勧奨研究	国府台	肝炎・免疫研究センター 肝炎情報センター	是永 匡紹	承認	2023/08/02		なし	
迅速	一般	002487	変更申請	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	国府台	総合内科・リウマチ膠原病科	狩野 俊和	承認	2023/08/02		なし	
迅速	一般	003124	変更申請	北ベトナムにおけるHIV患者モニタリングシステムの構築と治療予後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	承認	2023/09/05		なし	承認された同意説明文書を翻訳した現地語の同意説明文書を提出してください。

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	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	生命医学	003402	変更申請	NDBオープンデータを用いた本邦の精神疾患診療の臨床疫学	国府台	国府台病院	酒匂 赤人	承認	2023/08/02		なし	
迅速	生命医学	003424	変更申請	NDBオープンデータを用いた本邦の内科疾患診療の臨床疫学	国府台	国府台病院	酒匂 赤人	承認	2023/08/02		なし	
迅速	一般	003576	変更申請	ベトナムにおける薬剤耐性HIV感染症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医療情報室長	田沼 順子	承認	2023/09/05		なし	承認された同意説明文書を翻訳した現地語の同意説明文書を提出してください。
迅速	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	2023/09/05		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。
迅速	遺伝子	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	2023/09/05		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。
迅速	生命医学	004380	変更申請	労働衛生機関における大規模健診データを用いた疫学研究	戸山	臨床研究センター疫学・予防研究部	溝上 哲也	承認	2023/09/05		なし	
迅速	生命医学	004427	変更申請	東京都におけるCOVID-19入院患者の臨床疫学的検討	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	2023/09/05		なし	
迅速	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	承認	2023/09/05		なし	変更申請内容に問題はないと思われるが、研究計画書の研究協力者の高橋広行先生の役職名は、診療登録医だと思われるので、役職名の変更について確認し、修正してください。

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	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	生命医学	004661	変更申請	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	承認	2023/09/05		なし	<ul style="list-style-type: none"> 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。 熊本大学について中央審査を行った。
迅速	生命医学	004692	変更申請	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	承認	2023/09/05		なし	<ul style="list-style-type: none"> 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。 国立感染症研究所について中央審査を行った。

継続審査課題の進捗一覧 【倫理審査委員会】 2023年9月1日～30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
2023/5/8	迅速②	生命医学	2464	変更	消化器疾患と代謝異常の相互作用に関する研究	国立国際医療研究センター病院	病院外科診療科食道外科医長	山田 和彦	承認	
2023/5/8	迅速②	一般	3484	変更	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	国立国際医療研究センター病院	病院看護部8階西病棟	渚 幸恵	承認	
2023/5/8	迅速②	一般	4005	変更	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	国立国際医療研究センター病院	病院心臓血管外科診療科心臓血管外科医師	田村 智紀	承認	
2023/8/7	迅速②	生命医学	4730	新規	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	国立国際医療研究センター病院	理事上級研究員	地引 英理子	承認	