

令和5年度 第7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10月10日 (火) 15:14~17:03

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	欠	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	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究 科・准教授	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	欠	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	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	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
	小 委 員 会 委 員 (戸 山)	早川 佳代子	欠	国立国際医療研究センター病院総合感染症科医長	女性
岡本 竜哉		欠	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		出	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
山口 敦子		欠	国立国際医療研究センター病院 6階西看護師長	女性	医学・医療
軒原 浩		欠	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10月10日(火)開催】開催場所: 国立国際医療研究センター 研究所地下1階中会議室

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般		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	004522	変更申 請	DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究(X-pro)	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	生命医学	002259	変更申 請	HIV感染細胞のHIV潜伏感染と活性化の機序についての解析	戸山	エイズ治療・研究開 発センター臨床研究 開発部治療開発室 治療開発専門職	土屋 亮人	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。 ・国立大学法人 鹿児島大学に ついて中央審査をおこなった。
迅速	一般	003042	変更申 請	児童思春期のメンタルヘルス・レジストリの構築に関する研究	国府台	国府台病院	宇佐美 政英	承認		なし	
迅速	遺伝子	003061	変更申 請	HIV感染者におけるC型肝炎の予後に関連する因子を検証する後向き研究	戸山	エイズ治療・研究開 発センター臨床研究 開発部ACC科医師	上村 悠	承認		なし	
迅速	生命医学	003249	変更申 請	救命救急病棟部門システムの記録から看護診断を予測するニューラルネットワークモデルの構築と評価	看護大学 校	看護大学校	柏木 公一	承認		なし	
迅速	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		なし	
迅速	一般	003391	変更申 請	抗エミズマブ・イディオタイプ抗体の血液検査への影響を検討する観察研究	戸山	エイズ治療・研究開 発センター臨床研究 開発部ACC科医師	上村 悠	承認		なし	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般		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	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。 ・松江市立病院について中央審 査をおこなった。
迅速	一般	003517	変更申 請	ゲノム医療に向けたフェノタイプ抽出のため のリアルワールドデータに対する人工知能 活用研究	戸山	医療情報基盤セン ターセンター長	美代 賢吾	承認		なし	
迅速	一般	003548	変更申 請	HIV関連サイトメガロウイルス網膜炎の臨床像に 対する長期後向き観察研究	戸山	病院眼科診療科第 二眼科医長	八代 成子	承認		なし	
迅速	一般	003557	変更申 請	熱帯熱マラリア患者へのアルテミシニン併用療 法にアミノレプリン酸リン酸塩(健康食品)を上乗 せすることによる有効性を評価する無作為化並 行群間比較試験	戸山	研究所熱帯医学・マ ラリア研究部長	狩野 繁之	承認		なし	
迅速	生命医学	003595	変更申 請	HIV感染者およびそのハイリスク群における新 型コロナウイルス感染の血清学的研究	戸山	エイズ治療・研究開 発センター臨床研究 開発部治療開発室 長	潟永 博之	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。 ・国立大学法人 鹿児島大学に ついて中央審査をおこなった。
迅速	遺伝子	004053	変更申 請	肝胆臓疾患を対象としたヒトiPS細胞を用い た病態解明に関する研究	国府台	肝炎・免疫研究セン ター	考藤 達哉	承認		なし	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般		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	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		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。 ・学団法人国際医療福祉大学、 佐賀大学医学部附属病院、大 阪急性期・総合医療センター、 久留米大学、北海道公立大学 法人産業医科大学病院、札幌 医科大学、国立病院機構千葉 東病院、大阪医科薬科大学、国 立大学法人浜松医科大学、学 校法人 埼玉医科大学、京都 府立医科大学大学院、佐賀大 学医学部附属病院、について中 央審査をおこなった。
迅速	一般	004230	変更申 請	COVID-19の流行が当センターのHIV診療・ ケアに与えた影響に関する研究	戸山	エイズ治療・研究開 発センター看護支援 調整職	池田 和子	承認		なし	
迅速	生命医学	004294	変更申 請	SタンパクIgG試薬(アボットSARS-CoV2 IgG II Quant)と中和活性との関係性に関する研究	戸山	国際感染症センター DCC科医師	岩元 典子	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。
迅速	生命医学	004451	変更申 請	薬害被害血友病症例の多機関共同による運動 機能と日常生活動作の調査(2022年~2024年) (略称:薬害被害血友病症例の運動機能・日常 生活動作調査)	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	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	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		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		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	生命医学	004487	変更申 請	児童思春期のメンタルヘルス・レジストリを用いた症例対照研究	国府台	国府台病院	宇佐美 政英	承認		なし	
迅速	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。 ・長崎大学について中央審査を行った
迅速	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。
迅速	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	生命医学	004585	変更申 請	マイクロバイオーム・マルチオミックス解析から明らかにする疾患のバイオマーカー研究:後ろ向き研究	戸山	消化器内科	小島 康志	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。 ・サンスター株式会社、ミヤリサン製薬株式会社、株式会社 明治 研究本部乳酸菌研究所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		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	生命医学	004586	変更申 請	マイクロバイオーム・マルチオミックス解析から 明らかにする疾患のバイオマーカー研究:前向 き研究	戸山	消化器内科	小島 康志	継続審査	説明文書の 11 利益相反において「研究 内容及び研究結果には企業は関与しませ ん」とあるが、計画書4の研究デザイン図 では、サンプル解析及び統計解析に企業 が関与すると書かれているため、計画書 の内容に合わせて説明文書の記載を修 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。 ・サンスター株式会社、ミヤリサ ン製薬株式会、株式会社 明治 研究本部乳酸菌研究所につい て中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004605	変更申 請	非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血 友病等患者の生きがいと薬害被害体験に 関する研究	戸山	エイズ治療・研究開 発センター臨床研究 開発部心理療法士	木村 聡太	承認		なし	
迅速	生命医学	004612	変更申 請	血液培養検体のグラム染色所見から菌種を推 定するAI(人工知能)モデルの開発研究	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。
迅速	生命医学	004654	変更申 請	直接作用型抗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 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 医科学プロジェクト	溝上 雅史	承認		なし	
迅速	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		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。 ・三井記念病院、東京医科大学、 東京新宿メディカルセンター について中央審査を行った
迅速	生命医学	004699	変更申 請	疾患脂質代謝物ライブラリー構築にむけた多種 多様な疾患検体の脂質測定解析研究	戸山	脂質生命科学研究 部	進藤 英雄	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。

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般		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	生命医学	004720	変更申 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	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	004741	新規申 請	高齢2型糖尿病患者における高次生活機能 の実態調査：糖尿病を持たない地域高齢者 との比較	国府台	救急・外来診療部門	庄子 拓良	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。 筑波大学について中央審査をお こなった。
迅速	生命医学	004742	新規申 請	児童思春期精神保健分野における医療従 事者の基礎的知識や技術、その習得方法、 他職種との連携について実態を把握するた めのアンケート調査	国府台	国府台病院	宇佐美 政英	承認		なし	
迅速	生命医学	004743	新規申 請	児童・思春期精神医療における多職種推進 マニュアル策定を目指した職種別業務実態 に関する調査	国府台	国府台病院	宇佐美 政英	承認		なし	
迅速	生命医学	004745	新規申 請	重傷頭部外傷患者の予後に影響を与える 背景因子に関する研究	戸山	病院脳神経外科	井上 雅人	継続審査	①新旧対照表の添付をお願い致します。②査 読委員からの指摘事項に「2.研究計画書 研 究計画書(p.4)「長期予後」という表現をして いるが、具体的に何を意味するか明示するこ と。例えば、救急搬送後、退院することなく亡 くなった方はどう扱うか(長期ではない?)。」と あり、「p1予後」という表現に変更した。」と回 答頂いております。P.11について修正された ということは回答書より確認できますが、P.4の 「長期予後」と記載されています。特にP.4部 分は修正不要でしたら、こちらご放念くださ い。③申請書 添付資料一覧 研究計画書に て、作成年月日・版数が「2023/7/17第1版」と ございます。研究計画書本体 表紙の作成年 月日・版数と統一した頂きたいため 「2023/9/17第3版」に修正をお願い致します。 ④研究計画書12と申請書15の記載に齟齬が あります。おそらく研究計画書12では「研究登 録に当たり、研究責任者が対象者連結可能 な匿名化し(個人情報 を消去して施設の研究 番号を付ける)、個人情報の保護に努める。」 と記載されているので、申請書15の特定の個 人識別可能な情報の取り扱いが■ありにし、 対応表のについても作成するの否か、管理 者が誰かも含めて記載すること。	なし	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般		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	生命医学	004746	新規申請	直腸神経内分泌腫瘍に対する治療に関する後ろ向きコホート研究	戸山	病院大腸肛門外科 診療科下部消化管 外科医師	大谷 研介	承認		なし	
迅速	生命医学	004747	新規申請	非小細胞肺癌を対象とした治療・遺伝子検査に関する後ろ向きコホート研究	戸山	病院臨床検査科(呼 吸器内科)	竹田 雄一郎	継続審査	研究計画書ヘッダーを最新版に更新すること。	なし	
迅速	生命医学	004748	新規申請	数理モデルを用いた新興再興感染症患者の臨床・疫学調査	戸山	国際感染症センター DCC科医師	石金 正裕	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。 ・東海国立大学機構 名古屋大学について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004749	新規申請	ジーラスタ®ボディーポッド製剤導入の実態調査	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	生命医学	004751	新規申請	ラオス国南部4県の医療従事者を対象とした患者安全関連の意識についての横断研究	戸山	国際医療協力局	市村 康典	継続審査	説明文書・同意文書の作成年月日および版数に変更されたため依頼・申請書を修正すること。	なし	
迅速	生命医学	004753	新規申請	わが国のHIV感染症およびAIDSにおけるゼロトランスミッションに向けた統計学的研究	戸山	臨床研究センター データサイエンス部 数理疫学研究室長	尾又 一実	継続審査	研究計画書ヘッダーを最新版に更新すること。	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。 ・国立病院機構・大阪医療センターについて中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004754	新規申請	周産期のメンタルヘルスとソーシャル・キャピタルとの関連 ～妊娠末期から産褥期の縦断的研究～	看護大学 校	国立看護大学校	渡邊 香	承認		なし	
迅速	生命医学	004755	新規申請	急性期病棟の患者の急変の前兆に対応する看護師の臨床推論能力を評価するスクリプトコンコーダンステスト(Script Concordance Test for Clinical Deterioration: SCT-CD)の開発	看護大学 校	国立看護大学校	小澤 三枝子	承認		なし	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般		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	生命医学	004756	新規申請	集中治療室でオンライン面会を行った患者 家族の体験と看護の実際	看護大学 校	国立看護大学校	矢富 有見子	承認		なし	
迅速	生命医学	004758	新規申請	がん患者に対するアピアランスケア均てん化を 担う がん診療連携拠点病院の医療職に対する研修 プログラムの評価	看護大学 校	国立看護大学校	飯野 京子	承認		なし	
迅速	生命医学	004760	新規申請	心房細動患者における心臓CTでの左心耳 造影効果と左房機能障害の関係:後ろ向き 観察研究	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	承認		なし	
迅速	生命医学	004762	新規申請	食道癌における機械学習を用いた画像認識に よる術前化学療法および化学放射線療法の効 果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ 向き観察研究	戸山	病院外科診療科食 道外科医長	山田 和彦	継続審査	・研究計画書においては2,3準拠する諸規則 等「医学研究及び医療行為の対象となる個 人の人権の擁護:本試験は人を対象とする医 学系研究に関する倫理 指針(2017年改訂)お よびヘルシンキ宣言(2013年改訂)を遵守し て実施する。個人の情報の適切な管理につ いては「個人情報ガイドライン(通則編)」を 順守し、個人情報の保護に十分に配慮しな がら実施する。」と記載されており、その 他添付資料/共同研究機関一覧表の記載に おいては「上記研究は、下に示す機関によ る多機関共同研究であり、各機関は「人を 対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針(以下、「指針」)」に規定される 臨床研究の実施要件を満たしていることと 、個人情報保護法関係の確認事項について 確認しました。」と記載されています。指 針について研究代表施設に再度確認し、「人 を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 に準拠する場合には、申請書5の指針の チェックを修正すること。 ・研究代表施設に確認し「人を対象とする 生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 に準拠する場合には、指針にあわせて情 報公開文書において不足する記載があれば 追記すること。	なし	
迅速	生命医学	004765	新規申請	救急外来受診を契機に診断された乳癌患者 に関する研究	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	継続審査	【COI委員会からの指摘事項】 研究計画書に、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 ている旨が記載されているかご確認ください	なし	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般		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	生命医学	004767	新規申 請	75歳以上の心房細動患者における脳梗塞 予防のための直接経口抗凝固薬の費用対 効果	戸山	臨床研究センター データサイエンス部 CIN推進室	熊澤 良祐	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・5.1.2項等:除外基準(i)「2021年10月1日以降に退院した患者」は、研究対象者識別期間(2015/4/1-21/10/31)や除外基準の設定根拠の記載からは2021年10月31日以降に退院した患者のようにも思われますが、誤記であれば修正すること。 ・10.6項: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。 ・8.3項の記載では、「DeSCヘルスケア株式会社との契約の有効期間が、締結日から2024年3月31日までである。但し、当該期間満了の1ヶ月前までに研究期間の延長申請を行えば、契約は期間満了の翌日から6ヶ月間更新され、以降も同様となる。そのため、研究期間の延長申請を行い、2025年3月31日までに研究成果を査読付き学術雑誌に投稿し受理されるようにする。」とあるが、現在の研究期間は2025年3月31日までになっています。上記の記載だと、ひとまず契約期間の2024年3月31日までを研究期間として設定し、契約延長後研究期間を延ばす申請を行うことが正しいでしょうか。回答すること。 	なし	

継続審査課題の進捗一覧 【倫理審査委員会】 2023年10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
2023/7/10	本審査	生命医学	4264	変更	末梢静脈確保が困難な患者における超音波ガイド下穿刺法の有効性を検討する無作為化非盲検比較試験	国立国際医療研究センター病院	救命救急センター救急科診療科救命救急科医長	木村 昭夫	継続審査	
2023/8/7	迅速②	生命医学	4713	新規	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するクラゾセentanの実態調査	国立国際医療研究センター病院	病院脳神経外科	井上 雅人	継続審査	
2023/8/7	迅速②	生命医学	4737	新規	NCGMにおける閉塞性肺疾患の観察研究	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医長	放生 雅章	継続審査	
2023/8/7	迅速②	生命医学	4738	新規	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	国立国際医療研究センター病院	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	
2023/8/7	迅速②	生命医学	4739	新規	肝尾状葉の門脈支配領域と主肝静脈の解剖学的検索	国立国際医療研究センター病院	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	
2023/8/7	本審査	生命医学	4735	新規	ヒト肺組織を用いた炎症性肺疾患の検討	国立国際医療研究センター病院	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	

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
2023/9/11	迅速②	生命医学	4728	新規	肝細胞癌肝切除後の予後因子の検討	国立国際医療研究センター病院	理事総長	國土 典宏	承認	
2023/9/11	迅速②	生命医学	4750	新規	患者と医療従事者を対象としたカボテグラビル・リルビ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	国立国際医療研究センター病院	薬剤部	西村 富啓	承認	
2023/9/11	迅速②	生命医学	4752	新規	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	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	草場 勇作	承認	
2023/9/22	本審査	生命医学	4692	不適合報告	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	
2023/10/10	迅速②	生命医学	4586	変更	マイクロバイオーム・マルチオミックス解析から明らかにする疾患のバイオマーカー研究：前向き研究	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	小島 康志	継続審査	
2023/10/10	迅速②	生命医学	4745	新規	重傷頭部外傷患者の予後に影響を与える背景因子に関する研究	国立国際医療研究センター病院	病院脳神経外科	井上 雅人	継続審査	
2023/10/10	迅速②	生命医学	4747	新規	非小細胞肺癌を対象とした治療・遺伝子検査に関する後ろ向きコホート研究	国立国際医療研究センター病院	病院臨床検査科(呼吸器内科)	竹田 雄一郎	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
2023/10/10	迅速②	生命医学	4751	新規	ラオス国南部4県の医療従事者を対象とした患者安全関連の意識についての横断研究	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局	市村 康典	承認	
2023/10/10	迅速②	生命医学	4753	新規	わが国のHIV感染症およびAIDSにおけるゼロトランスミッションに向けた統計学的研究	国立国際医療研究センター病院	臨床研究センターデータサイエンス部数理疫学研究室長	尾又 一実	承認	
2023/10/10	迅速②	生命医学	4762	新規	食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究	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	継続審査	
2023/10/10	迅速②	生命医学	4765	新規	救急外来受診を契機に診断された乳癌患者に関する研究	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乳腺・腫瘍内科医師	下村 昭彦	継続審査	
2023/10/10	迅速②	生命医学	4767	新規	75歳以上の心房細動患者における脳梗塞予防のための直接経口抗凝固薬の費用対効果	国立国際医療研究センター病院	臨床研究センターデータサイエンス部CIN推進室	熊澤 良祐	承認	
2023/11/13	迅速②	生命医学	4766	新規	ベトナム医療従事者が診療現場において質が高い医療サービス提供するために影響を与える多角的な要因の質的調査	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局人材開発部研修課医師	伊藤 智朗	継続審査	
2023/11/13	迅速②	生命医学	4768	新規	頻脈を伴う敗血症患者に対するランジオロール持続静脈内投与量と心拍数の関連：多施設後ろ向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	救命救急センター救急科診療科第一救急科医師	松田 航	継続審査	

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
2023/11/13	迅速②	生命医学	4779	新規	骨粗鬆症の予防要因に関する疫学研究：日立健康研究-III	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	継続審査	
2023/11/13	迅速②	生命医学	4781	新規	コロナ禍における住民の皆様の健康状態に関する調査II	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	継続審査	