

令和5年度 第8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11月13日 (月) 15:20~16:35

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	欠	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	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	欠	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	欠	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	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11月13日(月)開催】 会場: 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	4764	新規申請	IdentiClone Dx IGH アッセイの精度評価におけるピポタル臨床試験	その他	LabPMM合同会社	佐々木 政人	継続審査	2023/11/09	<ul style="list-style-type: none"> 研究代表機関であるアメリカ本社はFWA(Federal Wide Assurance)の認証を受けた企業であるのか確認し、回答すること。 アメリカ本車で作成された英語の研究計画書の内容について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第3章第7に定められている研究計画書に記載すべき内容に照らし合わせながら、別紙(補遺appendixという形)にて対応関係を日本語で説明すること。なお、この別紙において本研究全体の組織図(研究代表機関、分担研究機関等の関係)についても簡単に説明を加えること。注意点:アメリカ本車にて作成された研究計画書自体に加筆修正を加えたり、日本語で書かれた別の研究計画書を作成したりすることを求めているわけではないことに留意されたい。あくまでも、今ある研究計画書の中身について、日本の生命・医学系指針で求められている記載事項と合致している内容となっているのかどうか分かる対応関係の補足説明を別紙で作成していただきたい、ということ。 査読会議室コメントを受けて変更された研究計画書等の文書につきまして、変更箇所が具体的にわかるよう新旧対照表にご追記の上、添付すること。 	なし	
迅速	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	2023/11/01		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	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	2023/11/07		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	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	2023/11/07		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	003583	変更申請	COVID-19の病態に関連するヒトゲノム因子の解析	国府台	肝炎・免疫研究センター 感染症態研究部	杉山 真也	承認	2023/10/04		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	一般	003608	変更申請	副腎腫瘍の診断に関する副腎皮質シンチグラフィの定量評価における観察研究	戸山	病院放射線診療部門	堀川 大輔	承認	2023/11/09		なし	
迅速	一般	004011	変更申請	ICUでの予定外チューブ抜去の動作解析	看護大学校	国立看護大学校	梅田 亜矢	承認	2023/10/19		なし	
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	2023/11/07		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。 ・一宮市立市民病院、奈良県立医科大学、焼津市立総合病院、国立病院機構兵庫中央病院 について中央審査をおこなった。
迅速	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	2023/11/09		なし	
迅速	一般	004185	変更申請	多施設によるM2BPGi定量の臨床的有用性の評価	国府台	肝炎・免疫研究センター ゲノム医学プロジェクト	溝上 雅史	承認	2023/10/04		なし	
迅速	生命医学	004494	変更申請	新型コロナウイルスによる病棟内アウトブレイクに関する記述研究	戸山	DCC	永瀬 裕一朗	承認	2023/11/07		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	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	2023/11/01		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	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	2023/11/09		なし	
迅速	生命医学	004588	変更申請	原因不明の小児急性肝炎の病態解明と治療選択のための研究	国府台	肝炎・免疫研究センター 感染病態研究部	酒井 愛子	承認	2023/10/04		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。名古屋市立大学病院、群馬大学医学部附属病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、津山中央病院、熊本赤十字病院、岩手医科大学附属病院、徳島大学病院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	2023/11/07		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	004711	変更申請	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	2023/10/04		なし	
迅速	生命医学	004757	新規申請	糖尿病患者の意思決定支援:将来の身体・認知機能の低下を見据えた療養生活に対する外来看護師の関わり	看護大学校	国立看護大学校	大竹 恵理子	承認	2023/10/19		なし	
迅速	生命医学	004759	新規申請	高齢者における感染症の転帰に対する糖尿病の影響に関する後ろ向き観察研究	国府台	国府台病院 糖尿病・内分泌代謝科	勝山 修行	承認	2023/10/04		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	004761	新規申請	全身性エリテマトーデス患者におけるサイトメガロウイルス再活性化とそれに伴う臓器障害発症のリスク因子に関する検討	戸山	病院膠原病科診療科第一膠原病科医長	山下 裕之	承認	2023/11/01		なし	・情報公開文書の雛形が新しくなっています。次回新規に研究を申請する際は、そちらを使用してください。
迅速	生命医学	004763	新規申請	糖尿病アドボカシー活動 ―糖尿病とともに生活する人々の声をきく―	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師	小谷 紀子	承認	2023/11/07		なし	
迅速	生命医学	004766	新規申請	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	戸山	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	2023/11/07	①研究計画書・説明同意書にて、選択基準の年齢を「18歳以上」に修正すること。 ②説明文書と同意文書のヘッダー部の作成年月日・版数を統一すること。 ③新旧対照表について、以下対応すること。 ・研究計画書 4.1について変更理由を記載すること。 ・研究計画書 11.1.2について変更理由を適切に記載すること。 ・研究計画書 5.1.1の番号修正について記載すること。 ・研究計画書 10.5の利益相反のコメント追記について記載すること。 ・研究計画書 10.3のインタビューの録音に関する追記について記載すること。 ・研究計画書 4ページの主要評価項目と副次評価項目の修正について記載すること。 ・各資料の作成年月日/版数の更新について記載すること。 ・説明同意書の修正内容について記載がありません。全ての修正箇所を記載すること。 ・コメント履歴が表示されています。削除し、新旧対照表を再度添付すること。 「7.2 同意撤回」に「カルテ等」とありますが、被験者は患者ではなく「カルテ等」の内容が不明確です。記載を確認してください。 説明同意書の「13 問い合わせ窓口」には電話の連絡先しか記載がありません。被験者はベトナムの医療関係者であり、電話連絡を想定しているのであれば、連絡時の使用言語等の詳細の説明を記載してください。また研究計画書の「13.2 相談窓口」に記載されているメールアドレスが説明同意書にはありませんが、記載を統一してください。	なし	
迅速	生命医学	004768	新規申請	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	戸山	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	2023/11/07	①情報公開文書 慶應義塾大学病院の佐々木先生の職名が助教と記載されているが、他の書類では教授と記載されているので確認の上修正すること。	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入状況を含む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。 ・慶應義塾大学病院、大阪医科薬科大学病院、大阪急性期・総合医療センター、土浦協同病院、東京慈恵会医科大学付属病院、東北大学病院、北海道大学病院について中央審査を行った
迅速	生命医学	004769	新規申請	皮膚悪性腫瘍におけるサイトカイン動態解析	国府台	肝炎・免疫研究センター ケム医科学プロジェクト	溝上 雅史	承認	2023/10/04		なし	
迅速	生命医学	004770	新規申請	医療機器を扱う集中治療室看護師のDigitalTransformation(DX)利用型育成と重症患者管理プラットフォーム創設に向けた研究―医療機器を扱う集中治療看護実践の調査―	看護大学校	国立看護大学校	杉山 文乃	承認	2023/10/19		なし	国際医療福祉大学、名古屋市立大学について中央一括審査を行った

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	生命医学	004771	新規申請	新型コロナウイルス感染症罹患後に起因した精神症状を有する者に対する自治体や保健所、精神保健福祉センター等における支援体制の現状把握	看護大学校	国立看護大学校	萱間 真美	承認	2023/10/19		なし	山形県立保健医療大学、愛知県精神保健福祉センター、福岡県精神保健福祉センター、九州大学、浜松医科大学、聖路加国際大学について中央一括審査を行った
迅速	生命医学	004779	新規申請	骨粗鬆症の予防要因に関する疫学研究：日立健康研究-III	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	2023/11/07	・計画書4.9)統計解析の項において、誰の承認を得るのか、追記を検討すること ・計画書7. データの外部提供において『研究事務局が保有するデータの一部を共同研究者以外の者が進める研究課題において使用する場合、オプトアウト文書を作成した上で、上記と同様の手順でセキュアな環境を通じてデータを提供する。』と記載があるが、別課題を行う場合にはオプトアウト文書の作成だけでなく、別途倫理委員会の承認を得る必要がある点に留意し、記載整備をすること	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。 ・株式会社日立製作所について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004781	新規申請	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	継続審査	2023/11/01	・計画書6方法において、ワクチン情報(VRS)と、転出・死亡等の情報(住民基本台帳)以外は、質問紙によるデータ収集する計画となっています。しかしながら、質問紙で取得予定項目の中にも、自治体で既に集積されている情報が多数あり、質問紙の回答項目を減らせる可能性があると考えます。本研究において、なぜ既存データの二次利用がこの2点のみとしているかについて記載すること。	なし	
—	生命医学	004635	終了・中止報告	1型糖尿病患者における心理社会的ニーズの検討	戸山	病院心療内科診療科心療内科医長	菊地 裕絵	承認	2023/10/13			
—	一般	003344	終了・中止報告	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	国府台	国府台病院	梶原 一輝	承認	2023/10/13			
—	生命医学	004647	終了・中止報告	感染症救急患者に対するバイタルサイン迅速評価ツールの比較：単施設後ろ向きコホート研究	戸山	救命救急センター救急科診療科第一救急科医師	松田 航	承認	2023/10/30			
—	生命医学	004359	終了・中止報告	持続グルコースモニタを用いた膵部分切除術後の血糖推移に関する前向き観察研究	戸山	糖尿病内分泌代謝科	馬本 恒太郎	承認	2023/11/4			
—	生命医学	4529	その他報告等	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	2023/11/13			

継続審査課題の進捗一覧 【倫理審査委員会】 2023年11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
2023/10/10	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	承認	
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	承認	
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	承認	