

令和5年度 第10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6年1月9日(火) 15:22~17:01

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	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	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
	小 委 員 会 委 員 (戸 山)	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
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
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	医学・医療
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		欠	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
小 委 員 会 委 員 (戸 山)	軒原 浩	出	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	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06年01月09日(火)開催】 場所: 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	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	004794	新規申請	コロンビアでのワクチン接種展開に伴い実施する、ハイリスク集団を対象としたMpox予防のための複製型弱毒生ワクチンアウイルスワクチンLC16m8の効果／有効性、安全性、免疫原性を検討する無作為化試験	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	・NCGM以外の研究者を削除し、NCGMの研究者のみで構成されるように補遺の図1と図3を修正すること。	なし	・日本の研究体制についてNCGM以外の研究者について本研究の関わりを確認し、指針で定義されている「研究者等」であるのかどうか、明確化し、回答してください。 ・NCGM以外の研究者が指針でいう「研究者等」にあたる場合には、次回の機会に変更申請を行い、多機関共同研究として倫理審査委員会にて再度審議をうけてください。 ・多機関共同研究となる場合には、変更申請時に補遺の図1と図3も再度修正してください。
迅速	遺伝子	000138	変更申請	日本人1型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開	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		研究の実施に携わる研究者等: 梶尾 裕 柳内 秀勝	
迅速	一般	001886	変更申請	マラリア原虫エノラーゼを標的にした完全ヒト抗体医薬の開発研究	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	一般	002471	変更申請	若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医長	清水 千佳子	承認		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		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	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	遺伝子	003287	変更申請	バイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発	戸山	NCBN中央バイオバンク	後藤 雄一	承認		なし	
迅速	一般	003310	変更申請	若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究付随若年者に特徴的なバイオマーカーの探索的研究	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医長	清水 千佳子	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	生命医学	003313	変更申請	NSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析	戸山	ゲノム医科学プロジェクト/NCBN中央バイオバンク	大前 陽輔	承認		研究の実施に携わる研究者等：徳永 勝士	・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。 ・研究代表者は各共同研究機関の長の研究の実施許可を示す書類を倫理審査委員会事務局に提出してください。
迅速	生命医学	003351	変更申請	日本人健常者の全ゲノム多型・配列解析データのデータベース構築	戸山	研究所プロジェクト長	徳永 勝士	承認		研究の実施に携わる研究者等：徳永 勝士	
迅速	生命医学	003412	変更申請	造影剤腎症を有する症例のゲノム解析	戸山	ゲノム医科学プロジェクト/NCBN中央バイオバンク	大前 陽輔	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。 ・研究代表者は各共同研究機関の長の研究の実施許可を示す書類を倫理審査委員会事務局に提出してください。
迅速	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	承認		研究の実施に携わる研究者等：徳永 勝士	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	一般	003652	変更申請	心機能低下患者におけるラパチニブ投与後の心毒性を評価する後方視的研究	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	承認		なし	
迅速	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	生命医学	004202	変更申請	新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリの構築	戸山	臨床研究センター	杉浦 亙	承認		研究の実施に携わる研究者等：徳永 勝士、山本 圭一郎	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	一般	004238	変更申請	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxとFoundationOne® Liquid CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	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	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	生命医学	004242	変更申請	毛髪栄養履歴情報によるCOVID-19感染の重症化・後遺症予測に関する研究	戸山	病院血液内科診療科第一血液内科医師	梶野 富輝	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	一般	004244	変更申請	睡眠呼吸障害患者における尿中エイコサノイドおよび唾液中ストレスホルモンの検討	戸山	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	継続審査	研究費の変更について、研究計画書、同意説明文書等の記載変更がないか確認すること。	なし	
迅速	生命医学	004350	変更申請	低・中所得国における医療従事者育成に必要な法的枠組みに関する記述的分析研究	戸山	国際医療協力局	宮崎 一起	承認		なし	
迅速	生命医学	004356	変更申請	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性、有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床研究 付随研究:治療効果および有害事象予測のバイオマーカーの探索	戸山	病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外科医師	三原 史規	継続審査	以下の施設の実施機関要件確認書の記載内容に不備がありますので、整えること。 長崎大学、京都大学、山口大学、がん研有明病院、横浜市立大学、虎の門病院、獨協医科大学病院、埼玉医科大学総合医療センター	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。 九州大学病院、旭川医科大学病院、北海道大学病院、久留米大学、琉球大学、東京女子医科大学病院について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004357	変更申請	原発性甲状腺機能亢進症患者における病態と好中球数の関連についての検討:後向き観察研究	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	承認		研究の実施に携わる研究者等: 梶尾 裕 大 杉 満	
迅速	生命医学	004388	変更申請	膠原病診療におけるサイトメガロウイルス感染症予防・治療薬の個別最適投与方法に関する研究	戸山	薬剤部	西村 富啓	承認		なし	
迅速	生命医学	004400	変更申請	日本とアジア諸国における接触行列の最適化	戸山	国際感染症センター化	都築 慎也	承認		なし	
迅速	一般	004456	変更申請	尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索と診断薬・治療薬としての実用化に関する研究	戸山	病院泌尿器科診療科第一泌尿器科医長	宮崎 英世	継続審査	研究登録期間が2023年3月31日で終了してから本変更申請が承認されるまで、NCGMにおいて研究対象者登録を行っていないか確認し、報告すること。研究登録を行っていた場合には不適合報告を行うこと。	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	生命医学	004461	変更申請	医学研究・研究者の評価のあり方についてのインタビュー調査	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	継続審査	研究期間の延長申請の場合には、・延長期間・研究の進捗状況・期間延長による具体的な研究完遂の見込みを申請書・新旧対照表に記載すること。	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。
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	継続審査	同意説明文書においても研究費の追加事項について追記すること。	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。
迅速	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	継続審査	・同意説明文書、情報公開文書において研究期間の延長の記載変更の必要性を確認すること。 ・追跡調査の実施について同意説明文書・情報公開文書への説明の追記を確認すること。	なし	
迅速	生命医学	004514	変更申請	ロボット支援下大腸切除術と腹腔鏡下大腸切除術の術後創部痛を比較検討する探索的研究	戸山	大腸肛門外科	石丸 和寛	継続審査	研究登録期間が2023年11月30日で終了してから本変更申請が承認されるまで、研究対象者登録を行っていないか確認し、報告すること。研究登録を行っていた場合には不適合報告を行うこと。	なし	
迅速	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		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	004623	変更申請	市中ESBL大腸菌感染症の臨床疫学的評価と微生物学的評価	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	004627	変更申請	高齢乳がん患者の認知機能に関する多施設共同前向き観察研究	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医長	清水 千佳子	承認		なし	
迅速	生命医学	004661	変更申請	高子ロシン血症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（HT11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		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	004672	変更申請	6NC統合電子カルテデータベース(6NC-EHRs)を用いた、2型糖尿病患者の腎機能低下に影響を与える因子の探索	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		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	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。
迅速	生命医学	004781	変更申請	コロナ禍における住民の皆様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	承認		なし	
迅速	生命医学	004782	変更申請	COVID-19外来患者を対象としたレジストリ研究	戸山	国立感染症センターDCC科	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。 ・水野クリニック・医療法人社団敬求会安田内科小児科医院・あさの内科・すぎはら眼科内科・銀座通りクリニック内科呼吸器内科・一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院・医療法人誠晶会たかぎ耳鼻咽喉科・医療法人社団藤栄会すえふじ医院・せの内科クリニック・村上医院・松屋町みやげクリニック・医療法人皇山内科胃腸科クリニック・白山あらかぎ胃腸科肛門科内科・医療法人隆福会福川内科クリニック・医療法人細川外科クリニック・医療法人社団純真会いとう耳鼻咽喉科・ふくろのクリニック・医療法人社団内山医院・医療法人林小児科循環器科林真也クリニック・高知こころクリニック・いまむらクリニック・こじまファミリークリニック・さつき内科クリニック・たまちホームクリニック・医療法人社団民正会たみたに内科循環器科・ひろおもて耳鼻咽喉科クリニック・一之江駅前ひまわり医院・倉田耳鼻咽喉科・カ田病院・医療法人社団清樹会富川クリニック・川越救急クリニック・医療法人社団興志洪沢内科クリニック・医療法人円卓会玉木内科・小児科クリニック・秋澤医院・菊間クリニック・いまた内科クリニック・ほりもと内科消化器クリニック・医療法人やまどり医院・医療法人虹嶺会土浦ベルリククリニック・中村内科・循環器科・芦花公園クリニック・医療法人社団心坂の上ファミリークリニック・医療法人社団一哲会山下クリニック・江北ファミリークリニック・医療法人社団熊野前医院・あまがさき森内科内視鏡クリニック・横浜みなと呼吸器内科・内科クリニック・医療法人社団江部医院江部佑輔・みなみ耳鼻咽喉科医院・医療法人社団慈映会東大島メディカルクリニックについて中央審査を行った。
迅速	生命医学	004783	新規申請	ナースコール呼出履歴の分析	看護大学校	国立看護大学校	梅田 亜矢	承認		なし	
迅速	生命医学	004786	新規申請	2型糖尿病患者におけるイメグリミン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 糖尿病・内分泌代謝科	勝山 修行	承認		なし	
迅速	生命医学	004787	新規申請	2型糖尿病患者におけるバスタブ入浴習慣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 糖尿病・内分泌代謝科	勝山 修行	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	生命医学	004789	新規申請	HIV感染症高齢患者の現状と療養支援課題に関する観察研究	戸山	看護部専門外来	鈴木 ひとみ	継続審査	・申請書 添付資料一覧の研究計画書および情報公開文書の作成年月日・版数が正しい内容ではないため、修正すること。 ・新旧対照表にて、研究計画書13ページの利益相反に文言追加したことの記載がないため、追記すること。	なし	
迅速	生命医学	004791	新規申請	原発性アルドステロン症の遺伝素因とその臨床的意義に関する研究	戸山	研究所遺伝子診断治療開発研究部長	加藤 規弘	承認		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。 ・東北大学、横浜労災病院、東京医科歯科大学について中央審査を行った。
迅速	生命医学	004795	新規申請	精神科訪問看護で利用者と家族が同居する場面における家族支援の内容-精神科訪問看護師へのインタビュー調査に基づく考察-	看護大学校	国立看護大学校	森 真喜子	承認		研究の実施に携わる研究者等: 森 真喜子	
迅速	生命医学	004796	新規申請	がん薬物療法に伴う脱毛予防に対する頭皮冷却装置の運用上の課題	看護大学校	国立看護大学校	飯野 京子	承認		研究の実施に携わる研究者等: 飯野 京子	目白大学について中央一括審査を行った
迅速	生命医学	004797	新規申請	精神科病棟に勤務する看護師の倫理的感受性と倫理的行動の変容のプロセス	看護大学校	国立看護大学校	森 真喜子	承認		研究の実施に携わる研究者等: 森 真喜子	
迅速	生命医学	004798	新規申請	感染拡大時における潜在的感染症対策人材としてのリンクナースの役割と活用に関する研究	看護大学校	国立看護大学校	森 那美子	承認		研究の実施に携わる研究者等: 森 真喜子	
迅速	生命医学	004806	新規申請	仏語圏アフリカにおける保健人材情報システムのデジタル化に関する多国間比較	戸山	国際医療協力局人材開発部研修課上級研究員	松岡 貞利	継続審査	【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、当該研究において開示すべき利益相反事項のないことが記載されているかご確認ください ・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	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	生命医学	004811	新規申請	糖尿病医療計画に関する自治体職員対象としたインタビュー調査	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	継続審査	<p>・「18. 外部への委託」では、外部に「委託しない」を選択していますが、「15. 個人情報の扱い」の中で、逐語録の作成を業者に依頼するととれる内容の記載があります。実際の状況に合わせて修正すること。</p> <p>・「同意書の原本は実施機関でスキャン後、原本は裁断して破棄する。」「同意書については、紙媒体についてはスキャン後に速やかに裁断し、電子媒体はNCGMのOneDrive上で保存し、研究者以外が触れられないようにする。インタビューの録画はNCGMのOneDrive上で保存し、研究者以外が触れられないようにする。」とありますが、紙媒体ではなく電子媒体を原本とする旨を研究計画書内に明記すること。</p> <p>・きちんと同意書の原本が保管されるよう、セキュリティー保護やバックアップ等、必要な対策を講じて下さい。</p> <p>【COI委員会からの指示事項】</p> <p>・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されているかご確認ください</p>	研究の実 施に携わる 研究者等： 大杉 満	

継続審査課題の進捗一覧 【倫理審査委員会】 2024年1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	通知日	委員会からの指示事項	判定する委員会	進捗	判定	承認日	備考
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	2023/8/4	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書(p.2) 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～2028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記載すること。（5月COI審査結果） 	小委員会	—	承認	2024/1/18	
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	病院肝胆脾外科診療科肝胆脾外科医長	竹村 信行	2023/8/4	<ul style="list-style-type: none"> 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「後ろ向きト研究」になっている。 （研究計画書 p.3） 対象で「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記載すること。 	小委員会	—	承認	2024/1/29	
2023/11/13 2023/12/11	本審査	生命医学	4764	新規	IdentiClone Dx IGH アッセイの精度評価におけるビボタル臨床試験	その他	LabPMM合同会社	佐々木 政人	2023/11/20 2023/12/18	<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)の認証をうけた企業であるのか確認し、回答すること。 アメリカ本社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：アメリカ本社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。 	小委員会	—	承認	2024/1/24	

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	通知日	委員会からの指示事項	判定する委員会	進捗	判定	承認日	備考
2023/12/11	迅速②	生命医学	4788	新規	HIV 感染者における心房細動治療の現状及びカテーテルアブレーションの効果に関する網羅的研究	国立国際医療研究センター病院	病院循環器内科診療科第一循環器内科医長	廣井 透雄	2023/12/8	・申請書で症例数未定となっているが、計画書では目標症例数：合計 2000 例、心房細動アブレーション患者数(HIV 感染 vs HIV 非感染者) 250 例となっている。申請書に記載させること。 ・情報公開文書のひな型が変更になっています。最新版のひな型を使用すること。 ・細かい点ですが、研究計画では：研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 9 月 1 日 研究対象期間：2014年1月1日～2018年12月31日と記載されている一方で、情報公開文書では：研究期間：倫理審査委員会承認日～2025年9月30日 対象症例:HIV 感染症のため 2010 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日に当院 ACC を初診で受診された方。と記載されていますが、数字に相違があります。各書類で全体的に相違がないように修正すること。（研究計画書の上の記載p.4と同研究計画書p.9の記載もずれています。しかしp.9の数字は情報公開文書等の記載と合致しています）	小委員会	—	承認	2024/1/18	
2023/12/11	迅速②	生命医学	4790	新規	働く女性の健康管理を目的としたデジタルテクノロジーに対する認識と潜在ニーズ：定性的インタビューとフォーカスグループインタビューによる分析	国立国際医療研究センター病院	国際医療局	笹山 朝子	2023/12/8	・同意説明文書では、「本研究で収集したデータを他の研究にも使用することはありません」と書かれていますが、研究計画書の12.3 試料・情報の新たな研究での利用では「研究終了後、本研究で収集したデータは国際医療協力局グローバルヘルス政策センターの施設可能なキャビネットにて保管を継続する。保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用する。また、その際はオプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、被験者が研究参加を拒否する機会を保障する。他施設の研究者に既存データを提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、匿名化対応表は提供せず個人の識別ができないよう措置を行う。」と書かれており、矛盾している。修正すること。 ・知的財産権の帰属は、研究者ではなく、国立国際医療研究センターになるので、修正すること。新しいひな形を参照してください。	小委員会	—	承認	2024/1/5	
2023/12/11	本審査	生命医学	4363	変更	劇症型溶血性レンサ球菌感染症の病態解明と新規診断・治療法の開発に資する前向き研究	国立国際医療研究センター病院	研究所感染症制御研究部上級研究員	竹本 訓彦	2023/12/18	研究計画書 p 1 7 7 . 1 において代諾者、立会人、代筆者の定義ないし範囲が不明確であるため、それぞれの範囲を整理し明確な記載とすること。	小委員会	—	承認	2024/1/18	
2023/12/11	本審査	生命医学	4764	新規	IdentiClone Dx IGH アッセイの精度評価におけるビボタル臨床試験	その他	LabPMM 合同会社	佐々木 政人	2023/12/18	情報公開文書において、研究参加拒否の申し出に対応する旨の記載されているが、本研究は研究対象者については匿名化されており、対象者が本研究に参加しているかどうかさえ分からない。したがって、研究対象者が本研究の参加を拒否できるオプト・アウトではなく、生命・医学系指針における「情報公開」のみになるため、情報公開文書において「参加したくない方は以下の連絡先にご連絡ください」といった表現ではなく、「本研究についてご質問等ある方は以下の連絡先にお問い合わせください」といった文書に修正すること。	小委員会	—	承認	2024/1/24	
2023/12/11	本審査	生命医学	4780	新規	エムボックス高リスク群におけるエムボックス特異抗体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	中本 貴人	2023/12/18	・研究計画書 1 0 . 3 の記載が同意説明文書の記載と齟齬がある為、同意説明文書にあわせて記載に修正すること。 ・同意説明文書 1 0 の本研究の結果の開示について、結果の信頼性についても研究対象者に理解しやすい説明を追記すること。 ・査読委員会からの指示を受けて修正された以下の内容について新旧対照表より確認ができませんので追記すること。査読コメント13行目：研究計画書11.2統計解析の部分 ・【CO】委員会からの指示事項 同意説明文書に、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	小委員会	—	承認	2024/1/18	

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	通知日	委員会からの指示事項	判定する委員会	進捗	判定	承認日	備考
2023/12/11	本審査	生命医学	4793	新規	日本人健康成人におけるエムボックスウイルスに対する痘そうワクチンの長期免疫原性を評価するための前向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター-DCC科トラベルクリニック医長	氏家 無限	2023/12/18	<ul style="list-style-type: none"> 研究対象への負担軽減費について再検討すること。あわせて、負担軽減費の設定根拠（対象職種、拘束時間等の理由など）を明確にすること。必要な場合には同意説明文書等の修正も行うこと。 説明文書：「試料・情報の新たな研究での利用」で将来「外部の研究機関」に情報を提供する可能性がある」と記載されている。ここに海外機関や民間企業を含む可能性がある場合には、「外部の研究機関（海外・民間企業を含む）」などと記載すること。なお、海外への提供については、指針第8の1(6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱いの規定を踏まえて必要な情報を記載すること。 <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、当該研究において開示すべき利益相反事項のないことが記載されているか確認し、記載されていない場合には記載をすること。</p>	小委員会	—	承認	2024/1/18	
2023/12/11	本審査	生命医学	4794	新規	コロンビアでのワクチン接種展開に伴い実施する、ハイリスク集団を対象としたMpox予防のための複製型弱毒生ワクチンアウイルスワクチンLC16m8の効果／有効性、安全性、免疫原性を検討する無作為化試験	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	2023/12/18	<ul style="list-style-type: none"> ①日本（NCGM等）の役割や具体的な業務内容、およびコロンビアで実施される臨床試験についての情報共有／報告等の方法やフロー（データの共有／解析や各種報告（有害事象や逸脱、定期報告等含む））について本邦での対応をどのように行う予定なのか、明確にすること。 ②日本側の研究組織について、各施設の役割や関係性を明確にすること。 ③本研究のモニタリング報告の日本への共有方法を明確にし、モニタリング手順書等があれば提出すること。 ④監査体制やその内容を研究代表施設等に確認し、日本との情報共有方法やルールについて明確にすること。 <p>①②③④について、補遺等でまとめて提出すること</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究情報シートの1.6 研究に関する試料・情報の保存 1) 保存場所 の記載が途中で止まっていますので、記載してください。 	小委員会	—	承認	2024/1/18	