

令和5年度 第11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2月13日 (火) 15:00~15:49

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	欠	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	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	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	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)	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	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06年02月13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	004792	新規申請	日本における呼吸器合胞体ウイルス(RSV)入院サーベイランス・ネットワークのパイロット研究	戸山	グラクソ・スミスクライン株式会社	勝又 昌幸	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。 ・国立研究開発法人国立国際医療研究センターについて中央審査をおこなった。
本審査	生命医学	004818	新規申請	新興・再興感染症発生時の免疫グロブリン製剤 確保体制整備に関する研究	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	継続審査	・研究計画書6. 1 被験者リクルートの記載を「自発的に成分献血を希望するもの」に修正すること。あわせて、研究計画書10. 2 予測されるリスク」にも本審議結果を追記すること。 ・研究計画書において目標症例数について各項目で統一されていない為、60例と統一した記載にすること。	なし	
本審査	生命医学	004804	新規申請	慢性閉塞性肺疾患在宅療養者を対象としたオンライン・サポートプログラムの開発～本調査～	看護大学 校	国立看護大学校	綿貴 成明	承認	・同意説明文書5の記述について、本研究が単施設研究であること、公益財団法人結核予防会複十字病院が研究協力施設であることを明確にすること。 ・同意説明文書6.⑧の記述について、重要事項のため同意書において本事項の同意を確認できる書式とすること。	研究の実施 に携わる研 究者等: 飯 野 京子	・研究計画書において、インフォームドコンセントをおこなうのは国立研究開発法人国立国際医療研究センター国立看護大学校の研究者がおこなうことを明確にすることを検討して下さい。
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	

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	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		なし	
迅速	生命医学	000267	変更申請	B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究	国府台	肝炎・免疫研究セン ター 感染病態研究 部	杉山 真也	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。今回新たに追加された九州大学 生体防御医学研究所について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	000290	変更申請	1細胞解析を用いた、肝胆臓がんにおける構成細胞の系譜解析とそのデータベース化	国府台	肝炎・免疫研究セン ター 感染病態研究 部	杉山 真也	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。今回新たに追加された国立がん研究センター研究所について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	001140	変更申請	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	戸山	臨床研究センター疫 学・予防研究部	溝上 哲也	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。 ・筑波大学・国立保健医療科学院について中央審査をおこなった。
迅速	一般	002379	変更申請	慢性肝疾患における血清組織糖鎖の網羅的探索(多施設共同)	国府台	肝炎・免疫研究セン ター 感染病態研究 部	杉山 真也	承認		なし	
迅速	生命医学	003105	変更申請	パレスチナ難民に対する母子保健及び関連保健医療サービスの実態と課題	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	遺伝子	003216	変更申請	非アルコール性脂肪性肝疾患における遺伝子変異の検討	国府台	肝炎・免疫研究セン ター 感染病態研究 部	杉山 真也	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	一般	003244	変更申請	ザンビア共和国およびカンボジア王国における自動口頭剖検システムにより同定された死因の妥当性検証調査	戸山	国際医療協力局連携協力部	横堀 雄太	承認		なし	
迅速	生命医学	003290	変更申請	新生児低酸素性虚血性脳症の早期重症度診断法の開発	戸山	病院新生児科診療科第一新生児科医師	赤松 智久	承認		なし	
迅速	生命医学	003315	変更申請	早産児脳室周囲白質軟化症のバイオマーカー開発	戸山	病院新生児科診療科第一新生児科医師	赤松 智久	承認		なし	
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	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		研究の実施に携わる研究者等: 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。

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	一般	003508	変更申請	ベトナムにおけるインフルエンザ様疾患の疾病負荷に関する調査	戸山	国際感染症センター	都築 慎也	承認		なし	
迅速	一般	003541	変更申請	COVID-19母子感染経路の同定および新生児COVID-19の追跡調査	戸山	病院新生児科診療科第一新生児科医師	赤松 智久	承認		なし	
迅速	生命医学	003556	変更申請	抗酸菌感染症の各種病態に関するゲノム・オミックス研究	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	一般	003596	変更申請	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科消化器内科医長	小島 康志	承認		なし	
迅速	生命医学	003673	変更申請	インフルエンザの疫学・ワクチン効果の年齢群別比較	戸山	国際感染症センター	都築 慎也	承認		なし	
迅速	遺伝子	004053	変更申請	肝胆膵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	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	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		研究の実施 に携わる研 究者等:山 本 圭一郎 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。 ・筑波大学 医学医療系について中央審査をおこなった。
迅速	一般	004190	変更申請	FilmArray呼吸器パネルを使用した呼吸器感染症の病原体動 向調査に関する研究	戸山	中央検査部門	黒川 正美	承認		なし	
迅速	一般	004239	変更申請	外来抗菌薬使用状況の指標に関する多施設共同研究	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	継続審査	臨床研究におけるDWH条件抽出項確定通知書を提出すること。	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	004272	変更申請	精神科急性期病棟における服薬自己管理導入支援に向けた 取り組み一服薬自己管理アセスメントシートの有用性の検 討一	国府台	国府台病院 看護 部	菊池 敦子	承認		なし	
迅速	生命医学	004349	変更申請	低・中所得国の保健人材の質向上を目指した研修における効 果評価研究	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	承認		なし	
迅速	生命医学	004528	変更申請	環境要因が新生児低酸素性虚血性脳症に与える脳保護作用 の解明に関する臨床研究	戸山	病院小児科診療科 第一小児科レジデ ント	堀米 顕久	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	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トラ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。 ・日本赤十字社成田赤十字病院について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004607	変更申請	肝硬変患者の臨床経過、予後に関する後ろ向き研究	戸山	消化器内科	田中 康雄	承認		なし	
迅速	生命医学	004652	変更申請	重症患者における早期静脈栄養併用に関するデータベース研究	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		なし	
迅速	生命医学	004674	変更申請	成人医療移行(トランジション)後の小児がん経験者の健康の実態とアウトカムの研究	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	・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。 ・広島大学病院について中央審査をおこなった
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	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	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	
迅速	生命医学	004768	変更申請	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	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	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。 ・医療法人永仁会 人間ハート病院、あさひ内科、医療法人にじいる会おぐまファミリークリニック、たてあきクリニック、みやぐち医院、やまき内科クリニック、独立行政法人国立病院機構 岩国医療センター、相川みんなの診療所、崇波中央小児科、医療法人社団 声名医院、地方独立行政法人那覇市立病院、医療法人高田 高田内科クリニック いづからクリニック、医療法人社団げんき会 あゆみクリニック、医療法人 おかの医院、医療法人せいとく会 晋医院、社会医療法人 誠光会 淡海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	004802	新規申請	視神経脊髄炎関連疾患に対するアフェレンス療法の予後改善効果の検討	戸山	病院腎臓内科診療科腎臓内科医師	片桐 大輔	継続審査	査読コメント17行目にて、「2016年10月1日～2027年12月31日までの間にアフェレンスを行った者、に統一しました。」と回答されていますが下記の通り記載内容が統一されておりませんので、記載内容をご確認ください。 (1.1、4.1、5.1.1が該当)	なし	
迅速	生命医学	004803	新規申請	総合病院精神科における意思決定支援の実態調査	国府台	国府台病院 精神総合科	佐竹 直子	承認		なし	
迅速	生命医学	004805	新規申請	口腔粘膜障害のある幼児後期の子どもへの内服および口腔ケアの看護実践ー造血幹細胞移植後の苦痛に焦点を当ててー	看護大学 校	国立看護大学校	来生 奈巴子	承認		なし	
迅速	生命医学	004807	新規申請	フィリピンのマラリア排除における課題解決型研究開発	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	

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	004808	新規申請	シスチノーシスの確定診断法確立に関する研究	戸山	研究所実験動物管理室長	岡村 匡史	承認		なし	
迅速	生命医学	004809	新規申請	女性性産業従事者へのドキシサイクリン暴露予防内服による性感染症予防の後ろ向き観察研究	戸山	エイズ・治療・研究開発センター	阿部 静太郎	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。 ・パーソナルヘルスクリニックについて中央審査を行った。
迅速	生命医学	004812	新規申請	当院の薬剤部における緩和領域に関する苦手意識調査と対策の検討と実施 ～コンピテンシーを作成して～	戸山	薬剤部	西村 富啓	承認		なし	
迅速	生命医学	004823	新規申請	PHRを用いた保健指導等の経験を持つ医療従事者へのインタビュー調査 —保健指導対象者のPHR活用とその行動変容を促す支援の在り方の質的検討—	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		なし	
迅速	生命医学	004824	新規申請	ベトナムの公立病院におけるインシデント報告と学習システムの実装における阻害・促進要因：演繹的質的研究	戸山	国際医療協力局人材開発部研修課歯科医師	村井 真介	継続審査	・研究計画書(p.3)年間インシデント報告件数の大小で層化して、「インシデント報告と学習システム」の導入が進んでいる病院群とそうでない病院群を比較していますが、年間インシデント報告件数は、システム導入の結果でもあり(つまり、きちんとシステムの導入が進んでいれば報告件数は下がる)、報告件数で層化することは科学的に妥当性があるのでしょうか。回答すること。 ・説明文書(p.2)「ベトナム国内の倫理審査委員会で審査・承認を得て開始」とありますが、具体的にどここの倫理審査委員会で承認を受ける予定なのでしょうか。明確にすること。 ・二次利用許諾書が対象者のサインとともに同封されていますが、匿名化すべき情報だと思しますので、削除すること。 ・倫理的にはオプト・インで文書同意を取得されますし、問題はないかと思いますが、細かい点ですが、同意説明文書の表紙は雑形の文言が残っているので削除すること。 ・審査をおこなった日本語の同意説明文書を翻訳したベトナム語の同意説明文書も提出すること。 【COI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を記載してください。	なし	
—	一般	004133	終了・中止報告	AIプラットフォームを用いたCOVID-19患者における重症化・死亡因子の検討	戸山	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	—		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
—	生命医学	004469	終了・中止 報告	自然気胸患者に見られる凝固障害とその影響	戸山	病院胸部外科診療 科第一呼吸器外科 医長	長阪 智	—		なし	
—	生命医学	004687	終了・中止 報告	健康成人におけるハフティングとピークフロー検査の呼気流量 比較検証	戸山	リハビリテーション科	清水 綾子	—		なし	
—	一般	003551	終了・中止 報告	ACC血友病包括外来を受診する薬害HIV感染血友病等患者 の家族が必要とする支援	戸山	エイズ治療・研究開 発センター患者支援 調整職	大金 美和	—		なし	
—	生命医学	004629	その他報告 等	リンパ管関連疾患、遊離・有茎皮弁、創傷部位における血流 スコープ観察の有用性に関する後ろ向き観察研究	戸山	病院形成外科診療 科第一形成外科フェ ロー	坂井 勇仁	—		なし	
—	一般	002189	その他報告 等	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	戸山	小児科	望月 慎史	—		なし	
—	一般	003196	終了・中止 報告	摂食障害治療支援センター設置運営事業における相談・支援 事例の調査・解析	国府台	国府台病院	河合 啓介	—		なし	
—	一般	003488	終了・中止 報告	高齢者乳癌に対する周術期化学療法の意義に関する後方視 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	—		なし	
—	一般	003357	終了・中止 報告	Development of a module to supplement the EORTC Core instruments for assessment of Health Related Quality of Life in patients with Metastatic Breast Cancer (Phase I-II)	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	—		なし	
—	一般	004218	終了・中止 報告	日本語版CADSの信頼性および妥当性の検討	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	—		なし	
—	一般	004456	その他報告 等	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	宮寄 英世	—		なし	
—	一般	003546	終了・中止 報告	消化器癌・肝癌等の患者背景因子と薬物療法の効果・安全性 に関する研究	戸山	がん総合診療セン ターがん薬物療法 科診療科消化器内 科医長	小島 康志	—		なし	
—	生命医学	004591	終了・中止 報告	COVID-19流行期間中に施行された電気けいれん療法患者に 対する全身麻酔管理法についての後ろ向き調査	国府台	国府台病院	東 俊晴	—		なし	
—	生命医学	004313	終了・中止 報告	新規抗SARS-CoV-2抗体検査試薬(COV-1-1)の開発および 後ろ向き臨床性能評価	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	—		なし	
—	一般	003221	その他報告 等	腹膜悪性疾患に対する診断と集学的治療成績に関する後ろ 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	合田 良政	—		なし	
—	一般	003188	その他報告 等	高解像度食道内圧インピーダンス検査(HRIM)による食道運 動機能障害の定量的評価方法の検討	戸山	病院消化器内科診 療科(消化管担当)第 一消化器内科医長	秋山 純一	—		なし	
—	一般	004232	終了・中止 報告	本邦におけるCOVID-19入院患者の臨床疫学的検討アップ デート	戸山	国際感染症センター DCC科感染症内科 医長	大曲 貴夫	—		なし	
—	生命医学	004246	終了・中止 報告	2型糖尿病患者におけるGLP-1受容体作動薬デュラグルチド 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	勝山 修行	—		なし	
—	一般	004159	終了・中止 報告	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有 効性等の検証のための研究	戸山	病院脳神経外科	井上 雅人	—		なし	
—	一般	003417	終了・中止 報告	BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成	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	—		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
—	生命医学	004429	終了・中止 報告	消化器内視鏡診療における新型コロナウイルス感染症対策 に対する後ろ向き探索的研究	戸山	病院診療運営管理 部門光学診療科内 視鏡室医長	横井 千寿	—		なし	
—	一般	002189	終了・中止 報告	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	戸山	小児科	望月 慎史	—		なし	
—	一般	003282	終了・中止 報告	評価者盲検ランダム化比較試験による児童の感情障害の診 断横断的治療のための統一プロトコルの有効性の検討	国府台	国府台病院	宇佐美 政英	—		なし	
—	一般	003581	終了・中止 報告	大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC) の休業期間に関する非盲検化ランダム化比較試験	国府台	国府台病院	矢田 智之	—		なし	
—	一般	001866	終了・中止 報告	食道癌における手術検体をを用いたメタボローム解析に関する 前向き観察研究	戸山	病院外科診療科食 道外科医長	山田 和彦	—		なし	
—	一般	003222	終了・中止 報告	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の 意義と実 行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 (ALL18)	戸山	病院小児科診療科 第一小児科医長	七野 浩之	—		なし	
—	一般	003458	終了・中止 報告	非侵襲的に肺動脈圧波形を分離する方法の確立	戸山	病院循環器内科診 療科第二循環器内 科医長	原 久男	—		なし	
—	一般	003459	終了・中止 報告	肺高血圧の臨床背景と予後に関する後方視的研究	戸山	病院循環器内科診 療科第二循環器内 科医長	原 久男	—		なし	
—	一般	003044	終了・中止 報告	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為化比較試験	国府台	国府台病院	河合 啓介	—		なし	

継続審査課題の進捗一覧 【倫理審査委員会】 2024年2月1日～29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
2024/1/9	迅速②	生命医学	4461	変更	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	国立国際医療研究センター病院	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	2024/1/5	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。	小委員会	—	承認	2024/2/7	
2024/1/9	迅速②	生命医学	4471	変更	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	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	2024/1/5	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。	小委員会	—	承認	2024/2/7	
2024/1/9	迅速②	生命医学	4514	変更	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	国立国際医療研究センター病院	大腸肛門外科	石丸 和寛	2024/1/5	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。	小委員会	—	承認	2024/2/7	
2024/1/9	迅速②	生命医学	4806	新規	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	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上級研究員	松岡 貞利	2024/1/5	【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	小委員会	—	承認	2024/2/7	
2024/1/9	迅速②	生命医学	4811	新規	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	国立国際医療研究センター病院	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	2024/1/5	・「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。	小委員会	—	承認	2024/2/7	
2023/8/7	迅速	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ロゼンタンの実態調査	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	2023/8/4	・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りませんので、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項目に対する回答） 「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。	小委員会	—	承認	2024/2/19	
2023/10/10	迅速	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	2023/10/6	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。P1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、P4の「長期予後」と記載されています。特にP4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、対応表についても作成するの可否か、管理者が誰かも含めて記載すること。	小委員会	—	承認	2024/2/19	
2024/1/9	迅速	生命医学	4356	変更	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+パニマブ併用療法、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	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師	三原 史規	2024/1/5	・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	小委員会	—	承認	2024/2/22	

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
2024/1/9	迅速	生命医学	4789	新規	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	国立国際医療研究センター病院	看護部専門外来	鈴木ひとみ	2024/1/5	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	小委員会	—	承認	2024/2/22	