

令和5年度 第12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3月11日 (月) 17:09~17:16

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	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	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	欠	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	出	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06年03月11日(月)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	申請日	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②	遺伝子	000138	変更申請	2024/03/08	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	継続審査	研究分担者リストの変更に関する新旧対照表でのNCGMの研究者変更であるのに機関名が他機関の名前となっています。修正すること。	研究の実施に携わる研究者等:梶尾裕、柳内秀勝	
迅速②	生命医学	000240	変更申請	2024/02/16	疾患の解明・克服を目指した糖尿病・内分泌・代謝疾患のバイオリソースバンク構築(MISSION-DM-ENDO)	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師	坊内 良太郎	承認		研究の実施に携わる研究者等:大杉満	
迅速	遺伝子	000295	変更申請	2024/02/15	JCOG-バイオバンク・ジャパン(BBJ)連携バイオバンク	戸山	病院 呼吸器内科	軒原 浩	承認		なし	
迅速	生命医学	000802	変更申請	2024/02/26	MODY患者由来のiPS細胞の樹立と糖尿病の発症機序ならびに病態の解明	戸山	研究所細胞組織再生医学研究部長	大河内 仁志	継続審査	研究費は前の研究費を削除せずに追記という形で新しい研究費を記載すること。	なし	
迅速	一般	001923	変更申請	2024/02/19	ベトナム人における生体電気インピーダンス法を用いた腹部内臓脂肪面積測定法の確立と肥満の糖尿病や心血管疾患への関与に関する研究	戸山	臨床研究センター臨床研究統括部教育研修室	松下 由実	承認		研究の実施に携わる研究者等:梶尾裕	
迅速	一般	002001	変更申請	2024/02/18	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第三糖尿病科医長	大杉 満	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	003015	変更申請	2024/02/20	誘導結合プラズマ質量分析装置を用いた血液疾患患者検体における微量元素分析に関する研究	戸山	研究所難治性疾患研究部難治性疾患研究室長	山田 和彦	継続審査	【COI委員会からの指示事項】 ・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	
迅速	一般	003037	変更申請	2024/03/08	肺がんのDNAメチル化解析	戸山	病院外科診療科食道外科医長	山田 和彦	継続審査	新旧対照表に旧記載がないので、前回の記述を追記すること。	なし	
迅速	生命医学	003058	変更申請	2024/02/19	抗HIV薬の薬物動態および薬理遺伝学的解析に関する研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部治療開発室治療開発専門職	土屋 亮人	継続審査	・研究期間延長と試料数の追加が変更申請されています。研究期間を延長しつつ、研究試料を追加する理由の詳細を回答すること。 ・研究計画書にページ番号を記載すること。	なし	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般	整理番号	新・変更	申請日	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	遺伝子	003185	変更申請	2024/02/07	造影剤アレルギーに関わる遺伝要因の網羅的解析研究(CMA-SNP)	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	一般	003201	変更申請	2024/02/13	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備	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	
迅速	生命医学	003259	変更申請	2024/02/19	乾燥ろ紙血を用いた抗HIV薬の細胞内濃度測定に関する研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部治療開発室治療開発専門職	土屋 亮人	継続審査	・3年の研究期間延長、5年で171例の組み入れと記載されているが、目標症例数のうちバイオバンク症例を含めた症例数であるのか、否か判断できない為、具体的な症例数をバイオバンク症例とその他症例かでわけて回答すること。 ・あと3年で500症例を研究完遂できるか具体的な計画を回答すること。 ・バイオバンク検体利用審査結果通知書の研究期間が2023年12月31日になっているので、今後バイオバンク検体を使用する際には再申請を行うこと。	なし	
迅速	一般	003309	変更申請	2024/02/08	National Clinical Databaseを用いた男性乳癌の臨床病理学的特徴に関する研究	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	承認		なし	
迅速	一般	003379	変更申請	2024/03/08	HIV/AIDS患者の精神健康と認知された問題に関する25年の縦断的研究	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	継続審査	・申請書の変更点、変更理由の「研究期間」が「研究機関」になっているので、修正すること。 ・研究計画書p15 研究資金源の変更は前の研究費記載は削除せず、追記をすること。(今回は令和6年度より本研究に対する研究資金なし。)等を追記。	なし	
迅速	一般	003388	変更申請	2024/02/15	糖尿病患者と非糖尿病患者における終末糖化産物関連因子の経時的推移の比較検討	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一内分泌代謝科医長	植木 浩二郎	承認		研究の実施に携わる研究者等:大杉 満	
迅速	一般	003396	変更申請	2024/03/06	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)	戸山	病院 呼吸器内科	軒原 浩	承認		なし	
迅速	生命医学	003494	変更申請	2024/02/16	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。
迅速	一般	003526	変更申請	2024/02/07	高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした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	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般	整理番号	新・変更	申請日	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	003554	変更申請	2024/03/08	薬害HIV感染血友病等患者の就労継続における個別支援の検討に関する研究	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	継続審査	・申請書、新旧対照表の所々に「研究期間」が「研究機関」になっているので修正すること。	なし	
迅速	一般	003612	変更申請	2024/02/14	COVID-19患者における血栓・凝固の臨床的検討および病態重症化予測因子の研究	戸山	国際感染症センターDCC科医師	岩元 典子	承認		なし	
迅速	一般	003644	変更申請	2024/02/07	ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究	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	
迅速	生命医学	003648	変更申請	2024/02/15	アボットジャパン合同会社 IgG及びIgM型SARS-CoV-2抗体試薬の臨床的有用性の研究	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	一般	004032	変更申請	2024/02/16	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY)	戸山	病院 呼吸器内科	軒原 浩	承認		なし	
迅速	一般	004065	変更申請	2024/02/13	新型コロナウイルス感染症の診断における唾液PCR検査の最適化に関する検討	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	寺田 純子	継続審査	・COVID19陽性かつ入院というのが選択基準です。COVID-19での入院ケースが減っていてリクルートが滞っていると推察します。2024年9月までの研究期間延長で具体的に研究期間内での研究完了のための計画を回答すること。具体的には3案を提案する。 ①パート1の目標50例を確実に完了するために研究期間をより長期に延長すること。②研究体制を再検討し、対象診療科を増やすことや外来にも拡大するなどの対処検討すること。③今回の研究期間延長で研究対象症例が50例が収集出来なくても、再度の研究期間延長せずに研究終了とすること。	なし	
迅速	生命医学	004070	変更申請	2024/02/19	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: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。 ・九州大学病院、杏林大学医学部、藤田医科大学、日本医科大学付属病院について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004142	変更申請	2024/02/14	ヒトiPS細胞を用いた臍島細胞への分化誘導方法の検討	戸山	研究所細胞組織再生医学研究部長	大河内 仁志	承認		なし	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般	整理番号	新・変更	申請日	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	004179	変更申請	2024/02/19	リンパ管関連疾患におけるICGリンパ管造影所見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	宮崎 柊子	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会2022年度 第11回の時の変更申請にて研究対象期間と研究期間はそれぞれ変更されていますが、今回提出された新旧対照表の旧の記載が合っていません。確認し、今回の変更申請の変更点を整理し申請すること。 ・研究期間の延長申請の場合には、申請書の変更点、変更理由に・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記載すること。 ・今回の変更申請において誤記や文言変更もありません。申請書の変更点、変更理由に記載すること。 ・新旧対照表の右上の作成年月日が2023年1月4日になっています。修正すること。 	なし	
迅速	生命医学	004199	変更申請	2024/02/20	糖尿病患者における診療・療養体験の調査	戸山	糖尿病情報センター	井花 庸子	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・研究費の記載は以前の研究費記載は消さずに新しい研究費を追記すること。 ・新旧対照表の旧記載が研究課題名:糖尿病の実態把握と環境整備のための研究(23FA1020)一番号の記載が違うと思われるので確認し修正すること。 ・新旧対照表の研究費記載の研究計画書のページが17ページではなく19ページかと思しますので、修正すること。 	研究の実施に携わる研究者等:大杉 満	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	004219	変更申請	2024/02/15	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	戸山	病院産婦人科診療科第二婦人科医長	富尾 賢介	承認		なし	
迅速	一般	004222	変更申請	2024/02/14	侵襲的機械換気を受けたCOVID-19患者における予後の関連要因	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	研究期間延長が3回目です。再度の研究期間延長を認めることは出来ないため、計画的に研究を完遂してください。
迅速	生命医学	004250	変更申請	2024/01/15	SARS-COV2ワクチンの効果・副反応と関連する血中バイオマーカーの網羅的スクリーニング解析	国府台	肝炎・免疫研究センター 感染症態研究部	酒井 愛子	承認		なし	
迅速	一般	004305	変更申請	2024/02/01	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医師	下村 昭彦	承認		なし	
迅速	生命医学	004331	変更申請	2024/02/16	NCGMにおける糖尿病患者・非糖尿病患者の死因に関する後ろ向き調査研究	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師	井花 庸子	承認		研究の実施に携わる研究者等:大杉 満	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般	整理番号	新・変更	申請日	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	004407	変更申請	2024/02/16	COVID-19感染者における健康と回復に関するコ ホート研究 I	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。
迅速	生命医学	004427	変更申請	2024/02/15	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		なし	
迅速	生命医学	004442	変更申請	2024/02/14	乳がん患者に対する告知場面における医師・患 者間のコミュニケーションに関する研究	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。
迅速	生命医学	004447	変更申請	2024/02/16	アルギン酸を用いた膵島細胞の性状解析	戸山	研究所細胞組織再 生医学研究部長	大河内 仁志	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。
迅速	生命医学	004458	変更申請	2024/02/19	リンパ浮腫におけるMRL、SPECT、リンパシンチグ ラフィー、エコー、CT 所見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	宮崎 柊子	継続審査	研究期間の延長申請の場合には、申請書の変更点、 変更理由に・延長期間・研究の進捗状況(特に現在の 収集症例数を具体的に)・期間延長による具体的な研 究完遂の見込みを記載すること。	なし	
迅速	生命医学	004462	変更申請	2024/02/17	組織移植、再接着の有用性と関連因子に関する 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	宮崎 柊子	継続審査	研究期間の延長申請の場合には、申請書の変更点、 変更理由に・延長期間・研究の進捗状況(特に現在の 収集症例数を具体的に)・期間延長による具体的な研 究完遂の見込みを記載すること。 ・研究計画書において2024年4月の記載と2024年4月 1日の記載が混在している。記載を2024年4月1日に統 一すること。	なし	
迅速	生命医学	004465	変更申 請	2024/02/07	AYA世代のがんサバイバーシップケアを促進する ための モバイル端末によるセルフケアプログラムの構築	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	004471	変更申請	2024/02/19	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	整理番号	新・変更	申請日	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	004485	変更申請	2024/02/20	小児集中治療室の意思決定場面における看護師の倫理的苦悩の経験	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	004501	変更申請	2024/02/07	男性乳がん患者のQoL評価票の開発	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	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	004516	変更申請	2024/02/15	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おこなった。
迅速	生命医学	004523	変更申請	2024/02/20	薬害HIV感染者に対する癌スクリーニングに関する研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部ACC科医師	上村 悠	承認		研究の実施に携わる研究者等：秋山 純一	
迅速	生命医学	004531	変更申請	2024/03/08	放射線治療における位置照合用画像の取得による被ばく線量評価のための汎用的評価指標の有用性の検討	戸山	放射線診療部門	長谷川 真一	継続審査	新旧対照表の表記が研究計画書が2か所になっており、後者は情報公開文書かと思うので修正すること。	なし	
迅速	生命医学	004532	変更申請	2024/02/17	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	継続審査		なし	・新旧対照表には具体的にどの文章をどの文章にしたのかを記載してください。現在追記した旨しか記載されていない部分があります。 ・今回の変更で、COVID関連膠原病患者の目標症例数を50⇒100例に増やし、併せてリクルート期間を延長しています。2023年11月の実施状況報告からは登録の増加傾向が読み取れないため、現在の登録状況について教えてください。
迅速	生命医学	004570	変更申請	2024/02/15	医師の思考過程を学習するスマートカルテに向けた基礎研究	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	生命医学	004571	変更申請	2024/02/16	コロナ禍における区民の健康に関する調査	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	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	申請日	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	004588	変更申請	2024/01/15	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		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。富士宮市立病院、奈良県立医科大学、秋田大学医学部附属病院(分担施設への変更)、済生会横浜市東部病院(分担者の追加)について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004612	変更申請	2024/02/15	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	004659	変更申請	2024/02/16	肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Advantage/MRD)	戸山	病院 呼吸器内科	軒原 浩	承認		なし	申請書に「研究の進捗状況は分かりません」と記載されていますが、長期の研究期間の研究であり、共同研究機関、研究責任者、研究者として研究の進捗について情報共有を行ってください。
迅速	生命医学	004661	変更申請	2024/02/08	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 (HTI) 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	004690	変更申請	2024/02/14	がん教育における外部講師活用モデルの開発と評価—医師会モデルの構築—	戸山	がん総合診療センター サバイバーシップ支援科	谷山 智子	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	004726	変更申請	2024/02/19	ヒト免疫不全ウイルス感染患者に対する抗レトロウイルス療法と高尿酸血症の関連の検討	戸山	薬剤部	西村 富啓	承認		なし	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般	整理番号	新・変更	申請日	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	004782	変更申請	2024/02/19	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。 ・富田内科医院、三浦医院、たまつくりクリニック、医療法人社団 とよひら公園内科クリニック、医療法人弘誠会 阿部医院、医療法人社団 渡辺内科胃腸科医院、新小岩内科診療所、大野クリニック、公立陶生病院、わかさクリニック、やまぶきクリニック、医療法人 麻澄会 とみた内科クリニック、たけのしたクリニック、医療法人永光会新井クリニックについて中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004801	新規申請	2024/02/11	HTS 機構を用いた椎体間スペースの骨癒合、術後変化について	国府台	国府台病院 整形外科	藤本 和輝	承認		なし	
迅速	生命医学	004808	変更申請	2024/03/08	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	継続審査	本変更申請において、同意説明文書の変更の必要性があると考えますので改訂し、提出すること。	なし	
迅速	生命医学	004814	新規申請	2024/03/08	C型肝炎感染リスクの高い集団におけるC型肝炎の実態を明らかにする後ろ向き研究	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	継続審査	・新旧対照表に記載の<研究計画書 3ページ/1.1>の変更について、変更理由の記載がないため追記すること	なし	
迅速	生命医学	004815	新規申請	2024/02/20	当院における高血糖緊急症の発症契機についての検討：後ろ向き観察研究	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		なし	
迅速	生命医学	004816	新規申請	2024/02/26	下肢深部静脈血栓症スクリーニングにおける下肢静脈エコーの有用性の評価	戸山	病院循環器内科診療科第一循環器内科レジデント	三宅 渉	承認		なし	
迅速	生命医学	004817	新規申請	2024/03/06	腎機能低下を有する2型糖尿病患者の治療実態に関するJ-DREAMSを用いたデータベース研究	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第三糖尿病科医師	大杉 満	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	004822	新規申請	2024/02/21	SGLT-2阻害薬とARNIIによる腎保護効果の検討	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	梶尾知信医師が研究計画書の研究組織に記載されているが、研究者リスト、利益相反マネジメント委員会審査結果通知書には記載されていない為、適切に記載、申請するか、研究者としないのであれば研究計画書の記載から削除すること。	なし	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般	整理番号	新・変更	申請日	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	004825	新規申請	2024/02/26	非代償性心不全に対するSGLT2阻害薬の与える影響	戸山	病院循環器内科診療科第一循環器内科レジデント	三宅 渉	承認		なし	
迅速	生命医学	004827	新規申請	2024/02/27	超早期発症型炎症性腸疾患の子どもをもつ親の子育ての特徴、心理社会的特徴、支援ニーズに関する横断研究	看護大学 校	国立看護大学校	野村 智実	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。 国立成育医療研究センター、群馬大学医学部附属病院、埼玉県立小児医療センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、大阪母子医療センター、宮城県立こども病院、信州大学、新潟大学歯学総合病院、自治医科大学、筑波大学附属病院、千葉県こども病院、東京都立小児総合医療センター、東京医科大学、神奈川県立こども医療センター、済生会横浜市東部病院、藤田医科大学、金沢大学、大阪医科薬科大学、神戸大学医学部附属病院、近畿大学奈良病院、京都大学医学部附属病院、岡山大学、三重大学医学部附属病院、広島大学大学院、広島市立舟入市民病院、鳥取大学医学部附属病院、久留米大学、長崎大学、佐賀大学医学部附属病院、熊本赤十字病院、鹿児島大学大学院、沖縄県立中部病院について中央審査を行った。
迅速	生命医学	004828	新規申請	2024/02/22	がん診療連携拠点病院におけるアピアランスケアを組織的に取り組むための課題と好事例の分析	看護大学 校	国立看護大学校	飯野 京子	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。 国立がん研究センター中央病院について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004830	新規申請	2024/01/29	心房細動アブレーション患者における虚血性心疾患のリスク因子の検討: 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	

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	整理番号	新・変更	申請日	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	004833	新規申請	2024/02/15	救急入院した横紋筋融解症患者のリハビリテーションに関する後ろ向き調査	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師	早乙女 郁子	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・計画書P12「10.10.1 統計解析」において、「得られたデータは、Wilcoxon の符号付順位検定、Mann-Whitney 検定、χ^2 検定などデータの特性に応じて分析する。有意水準を5%とする。」と記載されていますが、計画書の目的や主要・副次評価項目の記載から、比較群間での検定を必要とするような内容が計画されていないようです。これらの検定を行う目的やその内容について明示する、あるいは、実態把握のための記述的分析のみを実施する場合はこの文章を削除すること。 ・申請書: 15. 個人情報の取り扱いが「なし」になっていますが、カルテから情報を抽出するため「あり」として、研究計画書に記載の対応を記載してください。 ・計画書: 申請書によれば本研究では認知機能が低下した者も対象としその場合には代理人(情報公開文書の記載より)からの拒否の申し出を受け付けるようだが、研究計画書にその旨の記載がない。「7. 同意取得方法」の中に記載すること。 	なし	
迅速	生命医学	004834	新規申請	2024/02/15	絞扼性腸閉塞におけるICG蛍光法による血流評価多施設共同前向き観察研究	戸山	鏡視下領域外科医長	野原 京子	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・(臨床研究情報シート/17. 研究資金等)研究資金等がないと記載してありますが、研究計画書内には日本蛍光ガイド研究会の研究費についての記載があります。NCGMでは当該研究費を使用しないことなかもしれませんが、改めてCOI申請の必要性も確認の上修正すること。 【COI委員会からの指示事項】 ・(同意説明文書p6/<利益相反>) 「なお、研究者は本学の利益相反管理規程を遵守し、利益相反管理委員会へ手続きを行っています。」と記載がありますが、研究代表機関側の内容で適切でないと思われる。 COI審査結果通知書のコメント「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。」を参考に修正してください。 	なし	(研究計画書p.7)「術中、ICG蛍光法施行前後での手術プラン判断は、経験年数の少ない医師から順に申告する。」とあるが、流石に互いの回答が影響を及ぼすと思われる。高知大学ですでに承認を受けているプロトコルなので、どうこう言える状況ではないと思われるが、全員の回答が出そろうまで回答を共有しない工夫はされないのか、査読コメントとして参考になさってください。
迅速	生命医学	004841	新規申請	2024/03/08	急性冠症候群を発症した2型糖尿病患者へのSGLT2阻害薬の効果を検討する後ろ向きコホート研究	戸山	循環器内科	黒住 篤優	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書: 15. 個人情報の取り扱いが「なし」になっていますが、カルテから情報を抽出するため「あり」として、研究計画書に記載の対応を記載してください。 ・計画書5.2.2項誤記と思われます「DM患者277例で、うちSGLT阻害薬投与例1170例」→概要からは170例?確認して修正してください。 ・計画書: 対象者がなぜ糖尿病患者なのか、倫理審査委員会には専門外や非医師/一般の立場の委員もいますから、わかるように背景に情報・説明を追加すること。また略語・専門用語は初出では正式名称で記載すること。 ・情報公開文書: 「現在、国立国際医療研究センター病院循環器内科では、本センターで保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施します。」の記載について、「現在」と「実施します」の語尾について時系列的に文章に違和感があるので、「現在」を削除をすること。 	なし	
	生命医学	004255	終了・中止報告	2024/02/21	COVID-19罹患者の気管支喘息患者に関する後ろ向き観察研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科フェロー	塚田 晃成	—		—	
	一般	003550	終了・中止報告	2024/02/22	培養ヒト毛乳頭細胞を用いた細胞機能解析	戸山	研究所細胞組織再生医学研究部長	大河内 仁志	—		—	
	一般	004143	終了・中止報告	2024/02/22	ヒトiPS細胞由来の2型肺胞上皮細胞を用いたSARS-CoV-2に対する抗ウイルス薬の評価系の構築ならびに新規抗ウイルス化合物の開発	戸山	研究所細胞組織再生医学研究部長	大河内 仁志	—		—	

審査区分	生命医学・ 遺伝子・ 一般	整理番号	新・変更	申請日	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
	一般	003440	終了・中 止報告	2024/02/26	運動療法が肝疾患患者の免疫とマイオカインにおよぼす影響	国府台	(肝炎)肝疾患研究部	由雄 祥代	—		—	
	一般	003461	終了・中 止報告	2024/02/29	ビクテグラビル/エムトリンタピン/デボヒルアラフェナミド合剤の既治療日本人高齢HIV感染者における有効性、忍容性、薬物動態を検討する医師主導臨床試験	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	渡辺 恒二	—		—	
	一般	004156	終了・中 止報告	2024/02/29	助産師が対応の難しい母親への効果的な支援ができるようになるプロセス	看護大学 校	国立看護大学校	森 真喜子	—		—	
	生命医学	004325	終了・中 止報告	2024/02/29	当院を受診した「慢性ライム病」が疑われた患者の臨床的検討	戸山	国際感染症センター	丸木 孟知	—		—	
	遺伝子	000252	その他 報告等	2024/03/04	糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究	戸山	研究所糖尿病研究センター臓器障害研究部長	鍋木 康志	—		—	
	一般	003241	その他 報告等	2024/03/04	糖尿病性腎臓病症例の腎生検腎組織残糸球体を用いた免疫染色およびトランスクリプトーム解析—糖尿病性腎臓病の結節病変の病態解明に向けて—	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	—		—	
	遺伝子	004030	その他 報告等	2024/03/04	多層的疾患オミックス解析による、腎組織及び血液、尿を用いた糖尿病腎症の病態解明と医療技術開発	戸山	研究所糖尿病研究センター臓器障害研究部長	鍋木 康志	—		—	
	生命医学	004622	その他 報告等	2024/03/04	糖尿病に起因する腎機能障害を早期に検出する方法の構築	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	—		—	
	一般	003536	終了・中 止報告	2024/03/01	COVID-19回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	—		—	
	生命医学	004365	終了・中 止報告	2024/03/04	COVID-19罹患後の器質化肺炎症例を対象とした、間欠的断食療法の効果に関する無作為化比較試験	戸山	国際感染症センター DCC科感染症内科 医長	大曲 貴夫	—		—	
	生命医学	002338	終了・中 止報告	2024/03/05	入院中の統合失調症者の心の理論とワーキングメモリへの介入プログラムの有用性の検討	国府台	国府台病院	伊藤 寿彦	—		—	
	生命医学	004545	終了・中 止報告	2024/03/07	DPP-4阻害薬からの切り替え症例における経口セマゲルチドの有効性と安全性に関する検討	戸山	薬剤部	西村 富啓	—		—	
	一般	003528	終了・中 止報告	2024/03/08	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に感染経緯のある患者サンプルからの抗ウイルス抗体の作出	戸山	国際感染症センター DCC科医師	齋藤 翔	—		—	
	生命医学	004597	終了・中 止報告	2024/02/15	救急搬送された患者の緊急度判定をReverse Shock Index multiplied by Glasgow Coma Scale score(rSIG)で評価する単施設後ろ向き研究	戸山	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	—		—	

継続審査課題の進捗一覧 【倫理審査委員会】 2024年3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
2024/1/9	迅速	一般	4244	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ストレスホルモンの検討	国立国際医療研究センター病院	研究所品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	2024/1/5	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。	小委員会	-	承認	2024/3/11	
2024/1/9	迅速	生命医学	4481	変更	コロナ禍における住民の皆様の健康状態に関する調査	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局 グローバルヘルルス政策研究センター	磯 博康	2024/1/5	・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。	小委員会	-	承認	2024/3/11	
2024/2/13	迅速	生命医学	4802	新規	視神経炎関連疾患に対するアフレルシス療法の予後改善効果の検討	国立国際医療研究センター病院	病院腎臓内科診療科腎臓内科医師	片桐 大輔	2024/2/9	査読コメント17行目にて、「2016年10月1日～2027年12月31日までの間にアフレルシスを行った者、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)	小委員会	-	承認	2024/3/11	