

令和6年度 第3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6月10日 (月) 15:19~15:27

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	放生 雅章	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	欠	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	吉祥寺二葉栄養調理専門職学校講師	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
	杉山 文乃	出	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
坂本 治彦	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
	平本 康子	欠	国立国際医療研究センター病院 10階東 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06月10日(月)開催】 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
迅速	生命医学	000175	変更申請	NCGMバイオバンク構築	戸山	理事長	國土 典宏	承認		なし	
迅速	生命医学	000222	変更申請	高度総合医療体制に基づく、心血管病の統合的な臨床開発研究基盤の構築とその活用	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	000240	変更申請	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		研究に従事する研究者等:大杉満	
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。
迅速	生命医学	001702	変更申請	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究(J-DREAMS)	戸山	糖尿病情報センター	大杉 満	承認		研究に従事する研究者等:大杉満、柳内 秀勝	・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。 ・JCHO大阪病院について中央倫理審査を行った
迅速	一般	002104	変更申請	ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関するコホート研究 The Japan Women and Children HIV Cohort Study (JWCICS)	戸山	病院小児科診療科第一小児科医師	田中 瑞恵	継続審査	【COI委員会からの指示事項】 ・研究計画書「9. 研究資金」では資金源の記載はありますが、利益相反に関する記載がありません。COI審査結果通知書のコメントに基づき、以下の内容について追記すること。 ①当該研究において開示すべき利益相反事項がない旨 ②利益相反の状況については各研究機関の利益相反委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している旨	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	002328	変更申請	本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究	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。 ・大阪大学微生物病研究所・成田赤十字病院・大阪市立総合医療センター・東京都立荏原病院・奈良県立医科大学附属病院・りんくう総合医療センター・横浜市立市民病院・市立札幌病院・青森県立中央病院・香川県立中央病院・九州大学病院・東北大学大学院・沖縄県立南部医療センター・こども医療センター・東京都立多摩医療センター・兵庫県立尼崎総合医療センター・公立陶生病院・大阪大学医学部附属病院・筑波メディカルセンター病院・筑波大学附属病院・名古屋 市 立 東 部 医 療 セ ン ター・津山中央病院について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	002347	変更申請	渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用	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。 ・鳥取大学付属病院・大阪市立総合医療センター・信州大学医学部付属病院・奈良西部病院・九州大学病院・市立札幌病院・飯塚病院・山梨県立中央病院・奈良県立医科大学附属病院・福山市民病院・大分県厚生連 鶴見病院・りんくう総合医療センター・筑波メディカルセンター病院・洛和会首羽病院・公立陶生病院について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	002464	変更申請	消化器疾患と代謝異常の相互作用に関する研究	戸山	病院外科診療科食道外科医長	山田 和彦	継続審査	研究の進捗状況(現在の登録症例数等)・期間延長による具体的な研究完遂の見込みを具体的に(〇例/年組み入れや、解析等)回答すること。	研究の実施に携わる研究者等:秋山 純一	
迅速	生命医学	003460	変更申請	ヤポネシア人の起源をさぐるための現代人ゲノム塩基配列の大規模解析	戸山	研究所ゲノム医科学プロジェクト	河合 洋介	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。 ・沖縄科学技術大学院大学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	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	003469	変更申請	ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関する多施設コホート研究	戸山	病院小児科診療科第一小児科医師	田中 瑞恵	継続審査	【COIコメント】 ・研究計画書「10.6 利益相反の状況」へ利益相反の状況については各研究機関の利益相反委員会に報告し、その指示に従って適切に管理している旨を追記すること。 ・説明同意書に研究資金、及び利益相反の状況に関する項目を追加し、以下の事項について記載すること。 ①研究資金の提供元とその内容 ②開示すべき利益相反はない旨 ③利益相反の状況については各研究機関の利益相反委員会に報告し、その指示に従って適切に管理している旨	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。 ・医誠会国際総合病院について中央審査をおこなった。
迅速	一般	003472	変更申請	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究	戸山	病院院長	杉山 温人	承認		研究の実施に携わる研究者等:放生 雅章	
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:放生 雅章、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	生命医学	003553	変更申請	職域における新型コロナウイルス感染に関する血清疫学研究	戸山	臨床研究センター疫学・予防研究部長	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。 ・医療法人社団並木会 渡邊医院について中央審査をおこなった。 ・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	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	
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	003617	変更申請	ウイルスに起因する難治性の眼感染症患に対する迅速診断(PCR法)	戸山	病院眼科診療科第二眼科医長	八代 成子	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	一般	004005	変更申請	透析患者における心臓血管手術成績と脳酸素飽和度の関連性	戸山	心臓血管外科	松代 卓也	承認		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	継続審査	同意取得方法の追加(説明動画の新規作成)が含まれているので新旧対応表にも難病ゲノムA患者向けNA0408.docx、難病ゲノムB血縁者向けNA0408.docxを作成した旨記載すること。	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	004179	変更申請	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レジデント	宮崎 柊子	継続審査	整理番号4458「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」との異同(研究対象者、解析事項、研究目的の違いや共通点)を説明すること。	なし	
迅速	一般	004211	変更申請	新規アラミンを用いたCOVID-19の病態解析	国府台	肝炎・免疫研究センター	鈴木 春巳	承認		なし	
迅速	生命医学	004407	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 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	004444	変更申請	早期肺癌発見のための代謝産物・炎症性サイトカインなどのメディエーターの研究	国府台	国府台病院	関根 一智	承認		なし	
迅速	生命医学	004450	変更申請	糖尿病患者における老年症候群の病態解明に向けたコホート研究	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師	坊内 良太郎	承認		研究に従事する研究者等:大杉満	
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	004457	変更申請	当院における急性胆管炎・胆嚢炎に対する内視鏡的ドレナージの有効性と安全性に関する検討	国府台	国府台病院	関根 一智	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	004458	変更申請	リンパ浮腫におけるMRL、SPECT、リンパシンチグラフィ、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レジデント	宮崎 柊子	継続審査	整理番号4179「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」との異同(研究対象者、解析事項、研究目的の違いや共通点)を説明すること。	なし	
迅速	生命医学	004462	変更申請	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レジデント	宮崎 柊子	承認		なし	
迅速	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	004563	変更申請	COVID-19流行以降の幼児期の自閉症スペクトラム障害児をもつ親の子育てのとらえ方と子育てに関連する心理社会的要因に関する調査	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。
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	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(Post MKP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		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	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。 ・熊本保健科学大学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	脂質生命科学研究所	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。 ・藤田医科大学について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004731	変更申請	胆道癌術後肺転移再発における後向きコホート研究	戸山	肝胆臓外科	吉崎 雄飛	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	004754	変更申請	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	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。 ・医療法人社団並木会 渡邊医院について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004790	変更申請	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	戸山	国際医療局	笹山 桐子	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。 ・聖路加国際大学大学院、東京大学大学院について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004792	変更申請	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	メディカル・開発本部	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。
迅速	生命医学	004804	変更申請	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	綿貫 成明	継続審査	利益相反マネジメント委員会の審査後、審査結果通知書を添付すること。	研究に従事する研究者等：飯野 京子	
迅速	生命医学	004811	変更申請	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	承認		研究に従事する研究者等：大杉満	
迅速	生命医学	004835	変更申請	ヒト検体を用いたmiRNA測定方法の検討	戸山	臨床研究センター	杉浦 互	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	004840	変更申請	多剤耐性菌感染症の臨床情報および試料収集に関するレジストリ研究 ～疾病負荷および経済評価の検討～	戸山	国際感染症センター	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	004854	新規申請	神経内分泌腫瘍に関するソマトスタチン受容体シンチグラフィ検査とペプチド受容体放射性核種療法法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		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	004858	新規申請	早期非小細胞肺癌における画像の特徴に関する観察研究	戸山	病院臨床検査科(呼吸器内科)	竹田 雄一郎	承認		なし	
迅速	生命医学	004859	新規申請	日本および米国/カナダにおけるHIV感染者のウイルス転写活性の比較に関する研究	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	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	生命医学	004863	新規申請	RUMINOCOCCUS GNAVUS菌血症の臨床的特徴に関する観察研究	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	・計画書10.2 統計解析の章で「臨床的特徴に関し、記述的に解析を行う。」という記載がありますが、やや不明瞭です。「5.3観察項目及び収集する情報」に記載の情報と統計解析との対応関係を明示すること。 ・情報公開文書:利用の目的の欄に記載がないので(遺伝子解析の有無のみ)、どのような研究に利用するか簡潔に追記すること。 【COI委員会からの指示事項】 ・研究計画書「9.6 利益相反の状況」で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追記すること。	なし	
迅速	生命医学	004866	新規申請	当院の糖尿病入院患者における医科歯科連携の実情についての研究	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師	坊内 良太郎	継続審査	・カルテデータのみを利用した観察研究であり、探索的な研究であるために解析方法については問題なし。6)連携にかかわる事項(入院前のかかりつけ歯科医の有無・退院後の歯科フォロー方針)などが、カルテデータに記載があるか不明であり、取得できない可能性があれば、その旨を記載すること。 ・研究計画書 11.2.1統計解析主要評価項目と副次評価項目について統計を実施すると書かれていますが、具体的に主要評価項目と副次評価項目が何であるか、記載すること。 ・研究計画書 研究課題名ならびに本文「実情」という表現が使われているが、客観的な調査研究であり「実状」がより相応しいと思われる。 【COI委員会からの指示事項】 ・研究計画書「10.6 利益相反の状況」で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追記すること。	研究に従事する研究者等:大杉満	
迅速	生命医学	004867	新規申請	レンサ球菌感染症から分離された細菌の解析	戸山	研究所感染症制御研究部上級研究員	竹本 訓彦	継続審査	【COI委員会からの指示事項】 ・研究計画書「10.6 利益相反の状況」で利益相反の状況については、各研究機関の利益相反委員会に報告し、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。 ・国立感染症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	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
—	一般	003492	その他報告等	レセプトデータベースにおける肺非結核性抗酸菌症の症例定義に関するバリデーション研究	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	—		—	
—	生命医学	004529	その他報告等	ESBL(extended-spectrum $\beta$ -lactamase: 基質特異性拡張型 $\beta$ 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リア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	—		—	
—	生命医学	004462	その他報告等	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レジデント	宮崎 柊子	—		—	
—	一般	003515	その他報告等	在住外国人留学生におけるワクチンで予防可能な疾患に対する健診・罹患の現状に関する調査とリスク評価	戸山	病院看護部第1外来・第2外来(第2外来)看護師	高畑 華子	—		—	
—	生命医学	004421	その他報告等	当院で治療を行った胃癌症例におけるH.pylori感染状態別の特徴に関する検討	国府台	国府台病院	矢田 智之	—		—	
—	生命医学	004543	その他報告等	血液透析患者の緊急導入における身体的・社会的因子の探求	戸山	病院腎臓内科診療科腎臓内科医師	片桐 大輔	—		—	
—	一般	004119	終了・中止報告	COVIREGI-JPを用いた重症COVID-19肺炎患者における標準治療に対するトシリズマブの有効性評価を目的とした後ろ向きコホート研究	戸山	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	—		—	

※拳手を以て承認を得、上記判定とした。

継続審査課題の進捗一覧 【倫理審査委員会】 2024年6月1日～30日現在

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
2024/2/13	迅速	一般	4239	変更	外来抗菌薬使用状況の指標に関する多施設共同研究	国立国際医療研究センター病院	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	
2024/5/13	迅速	一般	4210	変更	消化管内視鏡診療における鎮静の安全性に関する検討	国立国際医療研究センター病院	病院消化器内科診療科(消化管担当)第三消化器内科医長	赤澤 直樹	承認	
2024/5/13	迅速	生命医学	4844	新規	片眼性先天白内障術後の視力予後に関する後ろ向き研究	国立国際医療研究センター病院	病院眼科診療科第一眼科医長	永原 幸	承認	
2024/5/13	迅速	生命医学	4853	新規	HALの標準的長期使用法確立のための多施設共同観察研究・実態調査	国立国際医療研究センター病院	病院臨床研究連携部門臨床ゲノム診療科臨床ゲノム科医長	荒川 玲子	承認	
2024/6/10	迅速	一般	2104	変更	ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関するコホート研究 The Japan Women and Children HIV Cohort Study (JWCICS)	国立国際医療研究センター病院	病院小児科診療科第一小児科医師	田中 瑞恵	承認	
2024/6/10	迅速	生命医学	3469	変更	ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関する多施設コホート研究	国立国際医療研究センター病院	病院小児科診療科第一小児科医師	田中 瑞恵	承認	
2024/6/10	迅速	生命医学	4070	変更	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)	国立国際医療研究センター病院	理事総長	國土 典宏	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
2024/6/10	迅速	生命医学	<b>4458</b>	変更	リンパ浮腫におけるMRL、SPECT、リンパシンチグラフィ、エコー、CT 所見の有用性に関する後ろ向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	病院形成外科診療科第一形成外科レジデント	宮崎 柊子	<b>承認</b>	
2024/6/10	迅速	生命医学	<b>4804</b>	変更	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	綿貫 成明	<b>承認</b>	
2024/6/10	迅速	生命医学	<b>4863</b>	新規	RUMINOCOCCUS GNAVUS菌血症の臨床的特徴に関する観察研究	国立国際医療研究センター病院	病院総合感染症科診療科総合感染症科医長	早川 佳代子	<b>承認</b>	
2024/6/10	迅速	生命医学	<b>4867</b>	新規	レンサ球菌感染症から分離された細菌の解析	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	<b>承認</b>	