

令和6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6年11月11日 (月) 15:28~16:51

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<br>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<br>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  | 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻<br>医療倫理学分野教授                      | 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<br>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<br>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学校講師   | 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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  | 出  | 国立看護大学校看護学部長/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<br>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<br>薬剤部長                               | 男性 | 医学・医療 |
| 小<br>委<br>員<br>会<br>委<br>員<br>(戸<br>山<br>) | 中本 貴人  | 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<br>ター専門外来医長                  | 男性 | 医学・医療 |
|  | 霜田 雅之  | 出  | 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<br>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<br>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  | QIC 看護師長  | 女性 | 医学・医療 |
|  | 高島 響子  | 欠  | 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<br>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11月11日(月)開催】開催場所: 研究所地下1階中会議室

| 審査区分 | 生命医学・<br>遺伝子・<br>一般 | 整理番号   | 新・変更 | 申請日        | 研究課題名  | 研究責任者<br>所属機関 | 研究責任者部署               | 研究責任者<br>名 | 判定 | 判定日        | 委員会からの指示事項 | 委員の<br>利益相反                 | 備考  |
|------|---------------------|--------|------|------------|--|---------------|-----------------------|------------|----|------------|------------|-----------------------------|---|
| 本審査  | 一般                  | 004065 | 変更申請 | 2024/10/10 | 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      | 承認 | 2024/11/11 |            | 研究の実施に携わる研究者等: 放生 雅章        |   |
| 本審査  | 一般                  | 004086 | 変更申請 | 2024/10/10 | 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)  | 戸山            | 病院呼吸器内科診療科第二呼吸器内科医長   | 泉 信有       | 承認 | 2024/11/11 |            | 研究の実施に携わる研究者等: 放生 雅章        | 研究期間が長期となる為、5年毎に研究体制や研究状況を確認し、実施状況報告とは別に(同時提出も可能)報告書を提出すること。具体的には2029年、2034年に報告書を提出してください。  |
| 本審査  | 生命医学                | 004941 | 新規申請 | 2024/09/06 | 感染性/非感染性大腸炎の診断と病態に関する横断的研究                       | 戸山            | エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部 | 川島 亮       | 承認 | 2024/11/11 |            | 研究の実施に携わる研究者等: 秋山 純一        | ・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。<br>・NCGM様式11 一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関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 | 2024/09/05 | 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 | 2024/10/02 |            | 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。東京大学大学院新領域創成科学研究科について中央審査をおこなった。                             |
| 迅速   | 生命医学                | 002042 | 変更申請 | 2024/10/11 | MERS (中東呼吸器症候群)に関する臨床疫学的評価                       | 戸山            | 国際感染症センター 国際感染症対策室    | 森岡 慎一郎     | 承認 | 2024/11/05 |            | 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。<br>・NCGM様式11 一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。 |
| 迅速   | 一般                  | 002380 | 変更申請 | 2024/07/25 | B型肝炎患者におけるHBV排除機構の解明と治療法の開発に資する研究                | 国府台           | 肝炎・免疫研究センター           | 考藤 達哉      | 承認 | 2024/10/02 |            | なし                          |   |
| 迅速   | 生命医学                | 003163 | 変更申請 | 2024/10/15 | 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 | 2024/11/05 |            | 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。<br>・NCGM様式11 一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。 |
| 迅速   | 遺伝子                 | 003267 | 変更申請 | 2024/10/15 | 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 | 2024/11/05 |            | 研究の実施に携わる研究者等: 徳永 勝士        |   |
| 迅速   | 一般                  | 003285 | 変更申請 | 2024/08/31 | 免疫制御による肝炎ウイルス感染の予防・治癒を目指した研究                     | 国府台           | 肝炎・免疫研究センター           | 考藤 達哉      | 承認 | 2024/10/02 |            | なし                          |   |
| 迅速   | 生命医学                | 003460 | 変更申請 | 2024/10/15 | 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 | 2024/11/05 |            | 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。<br>・NCGM様式11 一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。 |
| 迅速   | 生命医学                | 003494 | 変更申請 | 2024/10/15 | 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 | 2024/11/05 |            | 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。<br>・NCGM様式11 一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。 |

| 審査区分 | 生命医学・<br>遺伝子・<br>一般 | 整理番号   | 新・変更 | 申請日        | 研究課題名  | 研究責任者<br>所属機関 | 研究責任者部署                      | 研究責任者<br>名 | 判定 | 判定日        | 委員会からの指示事項 | 委員の<br>利益相反                | 備考   |
|------|---------------------|--------|------|------------|--|---------------|------------------------------|------------|----|------------|------------|----------------------------|--|
| 迅速   | 生命医学                | 003598 | 変更申請 | 2024/10/07 | NGGM職員における新型コロナウイルス抗体に関する臨床疫学研究  | 戸山            | 国際感染症センターDCC科<br>感染症内科医長     | 大曲 貴夫      | 承認 | 2024/11/05 |            | 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。<br>・NGGM様式11一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。 |
| 迅速   | 生命医学                | 004070 | 変更申請 | 2024/10/15 | 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<br>(略称:難病の全ゲノム解析)                                | 戸山            | 理事長                          | 國土 典宏      | 承認 | 2024/11/05 |            | 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。<br>・NGGM様式11一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。 |
| 迅速   | 一般                  | 004087 | 変更申請 | 2024/10/10 | 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発— | 戸山            | 病院呼吸器内科診療科第二<br>呼吸器内科医長      | 泉 信有       | 承認 | 2024/11/05 |            | 研究の実施に携わる研究者等:放生 雅章        |  |
| 迅速   | 一般                  | 004179 | 変更申請 | 2024/10/07 | リンパ管関連疾患におけるIGG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<br>成外科          | 宮崎 柊子      | 承認 | 2024/11/05 |            | なし                         |  |
| 迅速   | 一般                  | 004239 | 変更申請 | 2024/09/30 | 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<br>合感染症科医長      | 早川 佳代子     | 承認 | 2024/11/05 |            | 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。<br>・NGGM様式11一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。 |
| 迅速   | 生命医学                | 004294 | 変更申請 | 2024/10/08 | SタンパクIgG試薬(AボットSARS-CoV2 IgG II Quant)と中和活性との関係性に関する研究                             | 戸山            | 国際感染症センターDCC科<br>医師          | 岩元 典子      | 承認 | 2024/11/05 |            | 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。<br>・NGGM様式11一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。 |
| 迅速   | 生命医学                | 004458 | 変更申請 | 2024/10/08 | 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<br>成外科          | 宮崎 柊子      | 承認 | 2024/11/05 |            | なし                         |  |
| 迅速   | 生命医学                | 004462 | 変更申請 | 2024/10/07 | 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<br>成外科          | 宮崎 柊子      | 承認 | 2024/11/05 |            | なし                         |  |
| 迅速   | 一般                  | 004567 | 変更申請 | 2024/10/08 | 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究                                   | 戸山            | 国際医療協力局 グローバ<br>ルヘルス政策研究センター | 磯 博康       | 承認 | 2024/11/05 |            | なし                         |  |
| 迅速   | 生命医学                | 004588 | 変更申請 | 2024/09/06 | 原因不明の小児急性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<br>病態研究部      | 酒井 愛子      | 承認 | 2024/10/02 |            | 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。鹿児島市立病院の研究組織追加および済生会横浜市東部病院の研究者リストについて中央審査をおこなった。           |
| 迅速   | 生命医学                | 004629 | 変更申請 | 2024/10/07 | 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<br>成外科          | 宮崎 柊子      | 承認 | 2024/11/05 |            | なし                         |  |
| 迅速   | 生命医学                | 004669 | 変更申請 | 2024/08/23 | 原発性アルドステロン症における生殖細胞系列バリエーションと心血管系合併症の関連研究  | 戸山            | 循環器内科                        | 富所 大輝      | 承認 | 2024/11/05 |            | 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。<br>・NGGM様式11一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。 |

| 審査区分 | 生命医学・<br>遺伝子・<br>一般 | 整理番号   | 新・変更 | 申請日        | 研究課題名   | 研究責任者<br>所属機関 | 研究責任者部署                      | 研究責任者<br>名 | 判定 | 判定日        | 委員会からの指示事項 | 委員の<br>利益相反 | 備考   |
|------|---------------------|--------|------|------------|---|---------------|------------------------------|------------|----|------------|------------|-------------|--|
| 迅速   | 生命医学                | 004691 | 変更申請 | 2024/10/10 | 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 AMR臨床リファレンスセンター    | 松永 展明      | 承認 | 2024/11/05 |            | 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。<br>・NCGM様式11 一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。  |
| 迅速   | 生命医学                | 004704 | 変更申請 | 2024/08/23 | 肝線維化糖鎖バイオマーカーM2BPGiの「発がん」に関するサブタイプ同定に関する検討                  | 国府台           | 国府台(肝炎)ゲノム医学プロジェクト           | 溝上 雅史      | 承認 | 2024/10/02 |            | 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。北海道大学大学院、市立函館病院、地域医療機能推進機構北海道病院について中央審査をおこなった。なお東京大学は研究協力機関として承認した。                                     |
| 迅速   | 生命医学                | 004740 | 変更申請 | 2024/09/20 | 新人看護師が知覚する「仕事に関する就職前のイメージと実際の相違」                            | 看護大学校         | 国立看護大学校                      | 亀岡 智美      | 承認 | 2024/11/01 |            | なし          |  |
| 迅速   | 生命医学                | 004792 | 変更申請 | 2024/10/15 | 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 メディカル本部     | 森谷 隆       | 承認 | 2024/11/05 |            | なし          | ・新旧対応表はまとめるのが望ましいですので、次回変更申請時にはご検討ください。<br>・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。<br>・NCGM様式11 一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。 |
| 迅速   | 生命医学                | 004793 | 変更申請 | 2024/09/10 | 日本人健康成人におけるエン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      | 戸山            | 国際感染症センターDCC科<br>トラベルクリニック医長 | 氏家 無限      | 承認 | 2024/11/05 |            | 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。<br>・NCGM様式11 一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。  |
| 迅速   | 生命医学                | 004835 | 変更申請 | 2024/10/09 | ヒト検体をを用いたmiRNA測定方法の検討                                       | 戸山            | 臨床研究センター                     | 杉浦 互       | 承認 | 2024/11/05 |            | 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。<br>・NCGM様式11 一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。  |
| 迅速   | 生命医学                | 004840 | 変更申請 | 2024/10/10 | 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<br>～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 | 2024/11/05 |            | 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。<br>・NCGM様式11 一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。  |
| 迅速   | 生命医学                | 004852 | 変更申請 | 2024/09/19 | 訪問看護事業所に勤務する看護師の教育ニードに関する2024年調査—現状、及び関係する特性の探索—            | 看護大学校         | 国立看護大学校                      | 亀岡 智美      | 承認 | 2024/11/01 |            | なし          |  |
| 迅速   | 生命医学                | 004854 | 変更申請 | 2024/10/04 | 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 | 2024/11/05 |            | なし          |  |
| 迅速   | 生命医学                | 004869 | 変更申請 | 2024/10/15 | 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事業の参加者確保戦略に関する研究<br>～IGNITE副次研究～ | 戸山            | 国際感染症センター 国際感染症対策室           | 森岡 慎一郎     | 承認 | 2024/11/05 |            | なし          |  |
| 迅速   | 生命医学                | 004885 | 変更申請 | 2024/10/15 | 難治性マイコプラズマ・ジェンタリウム感染症に対するスペクチノマイシンの有効性評価のための後方視的研究          | 戸山            | DCC                          | 永瀬 裕一郎     | 承認 | 2024/11/05 |            | なし          |  |

| 審査区分 | 生命医学・<br>遺伝子・<br>一般 | 整理番号   | 新・変更 | 申請日        | 研究課題名   | 研究責任者<br>所属機関 | 研究責任者部署                       | 研究責任者<br>名 | 判定   | 判定日        | 委員会からの指示事項   | 委員の<br>利益相反 | 備考  |
|------|---------------------|--------|------|------------|---|---------------|-------------------------------|------------|------|------------|--|-------------|---|
| 迅速   | 生命医学                | 004917 | 新規申請 | 2024/07/25 | 膝切除例における術後耐糖能異常および糖尿病治療に及ぼす因子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              | 箱島 真理子     | 承認   | 2024/10/02 |  | なし          |   |
| 迅速   | 生命医学                | 004930 | 新規申請 | 2024/09/08 | 看護師を対象としたECMOシミュレーション教育の有効性の検討<br>-探索的無作為化群間比較試験- | 戸山            | 看護部                           | 中野 倫子      | 継続審査 | 2024/11/05 | ・本研究は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針においての介入研究ではないと考えるため、申請書の介入を非介入に修正すること。   | なし          |   |
| 迅速   | 生命医学                | 004938 | 新規申請 | 2024/08/26 | 当院におけるMANTISクリップ導入前後の大腸ESD後潰瘍縫縮成績の比較検討            | 国府台           | 国府台病院 消化器内科                   | 矢田 智之      | 承認   | 2024/10/02 |  | なし          |   |
| 迅速   | 生命医学                | 004940 | 新規申請 | 2024/09/10 | 糖尿病と歯周病の連関の解明および医科歯科連携の発展に向けた観察研究                 | 戸山            | 病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医師        | 坊内 良太郎     | 承認   | 2024/11/05 |  | なし          |   |
| 迅速   | 生命医学                | 004943 | 新規申請 | 2024/09/09 | 同種造血幹細胞移植を受けた成人患者の意思決定プロセスに関する診療記録調査              | 戸山            | 看護部                           | 千葉 みゆき     | 承認   | 2024/11/05 |  | なし          |   |
| 迅速   | 生命医学                | 004945 | 新規申請 | 2024/08/31 | 保護者の気道感染症による症状・医療機関受診状況・抗菌薬処方の性差に関する調査            | 戸山            | 国際感染症センター                     | 都築 慎也      | 承認   | 2024/11/05 |  | なし          |   |
| 迅速   | 生命医学                | 004946 | 新規申請 | 2024/09/02 | CLIDASデータベースを用いたCCS患者における新規冠動脈病変へのDESに対するDCBの長期成績 | 戸山            | 病院循環器内科診療科第一循環器内科医師           | 山本 正也      | 継続審査 | 2024/11/05 | 研究計画書 14.1項 研究組織 にて本研究に参加されないとしている研究生2名が、1.1項 概要の研究組織に記載されているので修正すること。 | なし          |   |
| 迅速   | 生命医学                | 004947 | 新規申請 | 2024/09/10 | 重症急性呼吸器感染症 (SARI)に関する情報及び試料収集に関する研究               | 戸山            | 国際感染症センター AMR臨床リファレンスセンター     | 松永 展明      | 承認   | 2024/11/05 |  | 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。<br>・NCGM様式11 一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。 |
| 迅速   | 生命医学                | 004948 | 変更申請 | 2024/10/15 | 重症急性呼吸器感染症 (SARI)に関する異なる収集部位における相関関係評価研究          | 戸山            | 国際感染症センター AMR臨床リファレンスセンター     | 松永 展明      | 承認   | 2024/11/05 |  | 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。<br>・NCGM様式11 一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。 |
| 迅速   | 生命医学                | 004952 | 新規申請 | 2024/09/10 | 男性乳がんの臨床病理学的特徴と予後因子についての多機関共同後ろ向き研究               | 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   | 2024/11/05 |  | 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。<br>・NCGM様式11 一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。 |

| 審査区分 | 生命医学・<br>遺伝子・<br>一般 | 整理番号   | 新・変更        | 申請日        | 研究課題名  | 研究責任者<br>所属機関 | 研究責任者部署                     | 研究責任者<br>名 | 判定   | 判定日        | 委員会からの指示事項  | 委員の<br>利益相反 | 備考 |
|------|---------------------|--------|-------------|------------|--|---------------|-----------------------------|------------|------|------------|---|-------------|----|
| 迅速   | 生命医学                | 004955 | 新規申請        | 2024/09/18 | 保健師助産師看護師国家試験における現状の評価及び出題形式等の改善に関する調査研究   | 看護大学校         | 国立看護大学校                     | 森 真喜子      | 承認   | 2024/11/01 | ・大阪公立大学、甲南女子大学、順天堂大学、畿央大学、聖路加国際大学、浜松医科大学、大阪大学、東京大学について中央一括審査を行った。<br>・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。   | なし          |    |
| 迅速   | 生命医学                | 004956 | 新規申請        | 2024/09/20 | タイのHealth Promoting Hospitalにおけるコミュニティナースの高齢者に対する活動効果に関する後ろ向き観察研究                            | 看護大学校         | 国立看護大学校                     | 須藤 藤子      | 承認   | 2024/11/01 |   | なし          |    |
| 迅速   | 生命医学                | 004961 | 新規申請        | 2024/10/11 | 国民の薬剤耐性に関する意識(2024年度)についての研究   | 戸山            | 国際感染症センターDCC科<br>感染症内科医長    | 大曲 貴夫      | 継続審査 | 2024/11/05 | ”・各種書類の研究期間について、年月日まで記載すること。<br>・情報公開文書:アンケート登録期間(対象期間)を記載すること。<br>・研究計画書pp.9-10に「研究に関する事項をWeb上で公開し、被験者がアンケート調査に回答することで当該データを研究に使用すること等についての同意に代える。」とありますが、本研究のアンケートの説明(研究のお知らせ)において「研究の説明に同意いただける方は「口本研究に同意をし、回答いたします。」にチェックの上でアンケートへご回答ください。」とあります。研究のお知らせの対応が適切であり、研究計画書の記載はそれに応じて修正してください。なお、現在の生命・医学系指針では、適切な同意の取得としてアンケートへの回答は含まれておらず、同意についてのチェックボックスへの記載が必要となります。” | なし          |    |
| —    | 生命医学                | 004764 | 終了・中止<br>報告 | 2024/11/05 | IdentiClone Dx IGH アッセイの精度評価におけるポータル臨床試験   | 戸山            | LabPMM合同会社                  | 佐々木 政人     | —    | —          |   | —           |    |
| —    | 一般                  | 002552 | 終了・中止<br>報告 | 2024/10/14 | JCOG1202A1 JCOG1202「根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験」の附随研究 胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子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消化器内科医長 | 小島 康志      | —    | —          |   | —           |    |
| —    | 一般                  | 004323 | 終了・中止<br>報告 | 2024/10/14 | 70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究   | 戸山            | がん総合診療センターがん薬物療法科診療科消化器内科医長 | 小島 康志      | —    | —          |   | —           |    |

| 審査区分 | 生命医学・<br>遺伝子・<br>一般 | 整理番号   | 新・変更   | 申請日        | 研究課題名  | 研究責任者<br>所属機関 | 研究責任者部署                       | 研究責任者<br>名 | 判定 | 判定日 | 委員会からの指示事項 | 委員の<br>利益相反 | 備考 |
|------|---------------------|--------|--------|------------|--|---------------|-------------------------------|------------|----|-----|------------|-------------|----|
| —    | 生命医学                | 004383 | その他報告等 | 2024/11/06 | 循環器疾患における線維化マーカーM2BPGiの測定と評価                 | 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      | —  | —   |            | —           |    |
| —    | 生命医学                | 004625 | その他報告等 | 2024/10/31 | バセドウ病に対するアイトープ治療後のTSH受容体抗体の推移に関する検討          | 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      | —  | —   |            | —           |    |
| —    | 生命医学                | 004484 | その他報告等 | 2024/11/01 | オキサリプラチン過敏反応に対するヒドロコルチゾン予防投与の有用性に関する後ろ視的研究   | 戸山            | 薬剤部                           | 西村 富啓      | —  | —   |            | —           |    |
| —    | 一般                  | 003247 | その他報告等 | 2024/10/23 | 胃食道逆流モニタリングにおけるBaseline Impedanceの有用性        | 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      | —  | —   |            | —           |    |
| —    | 一般                  | 003400 | その他報告等 | 2024/10/18 | 肺癌早期発見のための新規スコアリングシステムの有用性に関する前向き観察研究        | 国府台           | 国府台病院                         | 関根 一智      | —  | —   |            | —           |    |
| —    | 生命医学                | 003626 | その他報告等 | 2024/11/06 | ハイリスク集団におけるHIVの曝露前予防薬の実態把握のための多施設前向きコホート研究   | 戸山            | エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師       | 水島 大輔      | —  | —   |            | —           |    |
| —    | 一般                  | 004010 | その他報告等 | 2024/10/24 | 抗酸菌に関する臨床微生物学的研究の研究基盤構築(観察研究)                | 戸山            | 病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師           | 森野 英里子     | —  | —   |            | —           |    |
| —    | 一般                  | 004065 | その他報告等 | 2024/10/10 | 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      | —  | —   |            | —           |    |
| —    | 一般                  | 004210 | その他報告等 | 2024/10/30 | 消化管内視鏡診療における鎮静の安全性に関する検討                     | 戸山            | 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      | —  | —   |            | —           |    |
| —    | 一般                  | 004211 | その他報告等 | 2024/11/01 | 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 免疫病理研究部           | 鈴木 春巳      | —  | —   |            | —           |    |
| —    | 生命医学                | 004263 | その他報告等 | 2024/10/16 | 小児がん経験者における小児期から成人期のフォローアップケアへのトランジションモデルの構築 | 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     | —  | —   |            | —           |    |
| —    | 一般                  | 002213 | その他報告等 | 2024/09/29 | 全ゲノムシーケンス解析を利用した難治性結核例の臨床微生物学的検討             | 戸山            | 病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師           | 高崎 仁       | —  | —   |            | —           |    |
| —    | 生命医学                | 004670 | その他報告等 | 2024/11/05 | 高齢の限局型小細胞肺癌患者に対する放射線化学療法の有効性・安全性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レジデント        | 塚田 晃成      | —  | —   |            | —           |    |

※挙手を以て承認を得、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 |
|-----------|------|-------------|------|------|---|----------------|---------------------------|-------|----|----|
| 2024/8/13 | 迅速   | 生命医学        | 4289 | 変更   | 肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ併用療法における探索的血清サイトカイン解析—多施設共同前向き観察研究— | 国立国際医療研究センター病院 | 病院肝胆膵外科診療科肝胆膵外科医師         | 三原 史規 | 承認 |    |
| 2024/9/9  | 迅速   | 生命医学        | 4860 | 新規   | わが国における川崎病発生の数理疫学研究   | 国立国際医療研究センター病院 | 臨床研究センターデータサイエンス部数理疫学研究室長 | 尾又 一実 | 承認 |    |
| 2024/10/7 | 迅速   | 生命医学        | 4939 | 新規   | 抗菌薬感受性試験結果の報告方法変更前後における抗菌薬処方動向の調査                           | 国立国際医療研究センター病院 | 薬剤部                       | 鈴木 優生 | 承認 |    |
| 2024/10/7 | 迅速   | 生命医学        | 4953 | 新規   | 全国DB連結によるCOVID-19パンデミック前後での罹患者と非罹患者の新規診断疾患・要介護状態に関する比較研究    | 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  | 承認 |    |
| 2024/10/7 | 本審査  | 生命医学        | 4928 | 新規   | 肥満と消化器疾患の関連に関する分子学的検討                                       | 国立国際医療研究センター病院 | 鏡視下領域外科医長                 | 野原 京子 | 承認 |    |