

令和6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7年2月10日 (月) 15:04~15:55

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	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	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 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 科・准教授	女性	生命倫理
	三上 礼子	欠	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	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	欠	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
	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 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 )	中本 貴人	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
	長野 匡晃	出	呼吸器外科医長	男性	医学・医療
	中村 香代	欠	看護部看護師長	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 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07年02月10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・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	小委員長/副委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	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	005006	新規申請	2024/12/27	IdentiClone Dx TRG アッセイの精度評価におけるピボタル臨床試験	戸山	LabPMM合同会社	佐々木 政人	大杉 満	五石 圭司	承認	2025/02/10	2025/2/17		なし	
本審査	一般	001886	変更申請	2025/01/14	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	大杉 満	中本 貴人	継続審査	2025/02/10	2025/02/17	・NCGM倫理審査委員会では「研究期間とは研究データの解析が終了し、データ固定する期間、その後論文投稿・公表される期間までを研究期間とすることを推奨する。」と過去判断されています。本研究の研究期間を再考すること。 ・研究責任者は企業等の連絡を密にし、本研究遂行の状況・進捗等を逐次確認、把握すること。その旨を研究計画書に追記すること。	なし	
本審査	生命医学	004982	新規申請	2024/12/10	HIV感染血友病における血管炎症に対するミネラルコルチコイド受容体拮抗薬の効果	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	大杉 満	中本 貴人	継続審査	2025/02/10	2025/2/17	①新旧対照表 変更資料:研究計画書 11項目「8.3同意撤回」について変更後の内容にて、「研究責任者と相談し、」と記載がございますが、該当箇所の修正が確認できませんので情報が統一するよう修正すること。 ②査読会議室 9項目の指摘事項「説明文書4項の診察検査3)血液検査で血液採取前8時間絶食の記載ありますが「～」に対して、「「血液検体採取8時間前から絶食とする。」に修正しました。」と回答した旨を記載されていますが、研究計画書(7.4)3)、説明文書・同意文書(4 診察・検査について)3)では、「血液採取前 6 時間」であり、回答の内容と齟齬があります。修正すること。	なし	
本審査	生命医学	4989	新規申請	2024/11/21	難治性腹水に対する腹水濾過濃縮再静注療法(CART)の臨床効果の調査	戸山	病院腎臓内科診療科腎臓内科医師	片桐 大輔	大杉 満	長野 匡晃	継続審査	2025/02/10	2025/02/17	・本研究の前向きの研究での文書同意期間と後ろ向きの研究でのオプアウトでの対応期間を明確にすること(情報公開文書における期間についても後向きで活用する期間を明記すること)。 ・倫理審査申請システムの査読会議室 指摘事項2項目「3 目的および評価項目(Ps) 主要評価項目でCART前後の症状(体重、腹囲)とありますが、～」について、回答欄へ記載がないため、新旧対照表へ記載すること。 ・新旧対照表より、該当箇所が変更された旨は確認したが、指摘事項の回答漏れに関する記載はない。 ・新旧対照表 変更資料:研究計画書 5項目「1.1」について変更前と変更後の内容が逆になっていないでしょうか。ご確認いただき、修正すること。 ・同意撤回書について、署名欄に「代諾者署名」欄がございますが、申請書/13.代諾者による同意取得にて「なし」を選択されており、記載内容に齟齬がございます。情報が統一するよう修正すること。 ・同意書取得について、これまでにCARTを施行された患者さんについても、オプアウトで組み込むことを前提とするのではなく、外来通院している患者については情報公開文書をお渡しし、通知することを検討すること。	なし	

審査区分	生命科学・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	小委員長/副委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
迅速	生命科学	000175	変更申請	2025/01/10	NCGM/バイオバンク構築	戸山	理事長	國土 典宏	大杉 満	霜田 雅之	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	生命科学	000240	変更申請	2025/01/05	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	坊内 良太郎	渡部 克枝	霜田 雅之	承認	2025/02/04	2025/02/17		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。 ・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	生命科学	000267	変更申請	2024/10/31	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 感染症感研究部	杉山 真也	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2025/01/08	2025/2/17		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。東京科学大学、東京大学、北海道大学、武蔵野赤十字病院、国立病院機構長崎医療センター、久留米大学、九州大学生体防御医学研究所について中央審査を行った。
迅速	遺伝子	000295	変更申請	2025/01/15	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	大杉 満	長野 匡晃	承認	2025/02/04	2025/02/17		研究の実施に携わる研究者等:放生 雅章	
迅速	生命科学	001960	変更申請	2025/01/15	CiRAより供与された再生医療用iPS細胞を用いた膵β細胞への分化誘導法の開発	戸山	舘島移植企業連携プロジェクト	霜田 雅之	大杉 満	松本 道宏	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	一般	002096	変更申請	2025/01/15	レセプトデータベースを用いた糖尿病に関する疫学研究およびヘルスサービスリサーチ	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	渡部 克枝	霜田 雅之	承認	2025/02/04	2025/02/17		研究の実施に携わる研究者等:大杉 満	研究期間延長の変更申請3回目です。再度の研究期間の延長の場合には変更理由、研究の完遂見込みの妥当性審査で本審査となります。
迅速	一般	002201	変更申請	2025/01/15	JCOG1404/WJOG8214L A1 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究	戸山	病院 呼吸器内科	軒原 浩	大杉 満	長野 匡晃	承認	2025/02/04	2025/2/17		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	小委員長/副委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	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	002208	変更申請	2025/01/06	認知症及び生活習慣病の予防に関するコホート研究:日立健康研究II	戸山	臨床研究センター疫学・予防研究部	溝上 哲也	大杉 満	霜田 雅之	承認	2025/02/04	2025/02/17		なし	
迅速	一般	002390	変更申請	2025/01/15	男性間性交渉者におけるヒト・パピローマウイルス関連肛門腫瘍スクリーニング法に関する研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	水島 大輔	大杉 満	中本 貴人	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	一般	003052	変更申請	2025/01/06	J-DREAMSデータベースに基づいたデータバリエーション及び患者状態のモデル化に関する研究	戸山	医療情報基盤センター	石井 雅通	大杉 満	霜田 雅之	承認	2025/02/04	2025/02/17		なし	研究期間延長の変更申請3回目です。再度の研究期間の延長の場合には変更理由、研究の完遂見込みの妥当性審査で本審査となります。
迅速	遺伝子	003287	変更申請	2025/01/14	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	大前 陽輔	大杉 満	霜田 雅之	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	003338	変更申請	2025/01/10	抗線維化薬投与下慢性期特発性肺線維症症例へのステロイド併用実態調査－多施設共同前向き観察試験－	戸山	病院呼吸器内科診療科第四呼吸器内科医長	泉 信有	大杉 満	山下 裕之	承認	2025/02/04	2025/02/17		なし	
迅速	一般	003386	変更申請	2025/01/15	ヒトパピローマウイルス関連肛門がん早期発見のバイオマーカーに関する研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	水島 大輔	大杉 満	中本 貴人	承認	2025/02/04	2025/2/17		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	小委員長/副委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	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	003467	変更申請	2025/01/06	健康人から採血した血液を用いた熱帯熱マラリア原虫培養系を利用した、マラリアワクチン、薬剤、診断法の開発	戸山	研究所熱帯医学・マラリア研究部長	狩野 繁之	大杉 満	中本 貴人	承認	2025/02/04	2025/02/17		なし	
迅速	生命医学	003494	変更申請	2025/01/15	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	大杉 満	稲垣 剛志	承認	2025/02/04	2025/2/17		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。 ・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	003508	変更申請	2024/12/31	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	大杉 満	五石 圭司	承認	2025/02/04	2025/02/17		なし	
迅速	一般	003612	変更申請	2025/01/06	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	大杉 満	松本 道宏	承認	2025/02/04	2025/2/17		研究の実施に携わる研究者等・放生 雅章	
迅速	生命医学	003617	変更申請	2024/10/27	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	大杉 満	五石 圭司	承認	2025/02/04	2025/02/17		なし	
迅速	生命医学	004070	変更申請	2025/01/15	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(略称:難病の全ゲノム解析)	戸山	理事長	國土 典宏	大杉 満	荒川 玲子	承認	2025/02/04	2025/2/17		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。 ・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	004155	変更申請	2025/01/10	ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤とする疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発	戸山	NCBN中央バイオバンク	大前 陽輔	大杉 満	荒川 玲子	承認	2025/02/04	2025/02/17		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。 ・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・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	小委員長/副委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	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	004202	変更申請	2025/01/15	新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・レポートの構築	戸山	臨床研究センター	杉浦 亙	大杉 満	荒川 玲子	承認	2025/02/04	2025/2/17			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。 ・NGM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	004250	変更申請	2024/12/06	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	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2025/01/08	2025/02/17		なし	
迅速	生命医学	004253	変更申請	2024/12/19	NDBを用いた原発性肝細胞癌治療の費用対効果についての研究	戸山	理事総長	國土 典宏	大杉 満	長野 匡晃	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	004256	変更申請	2025/01/13	小児がん患者の学校生活支援ツール「より良い学校生活の過ごし方(試用版)」の使用感についてのアンケート調査	戸山	病院小児科診療科 第一小児科医師	瓜生 英子	大杉 満	平本 康子	承認	2025/02/04	2025/02/17		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。 ・NGM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	004288	変更申請	2025/01/07	全国胃癌登録を利用した術後化学療法法の最適化に関する研究	戸山	がん総合診療センター	山田 康秀	大杉 満	長野 匡晃	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	004407	変更申請	2025/01/10	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	大杉 満	霜田 雅之	承認	2025/02/04	2025/02/17		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。 ・NGM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	004422	変更申請	2025/01/06	日本のHIV陽性非血友病症例の死亡状況の推移に関する研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部ACC科医長	照屋 勝治	大杉 満	中本 貴人	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	004442	変更申請	2025/01/09	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癌・腫瘍内科医長	清水 千佳子	大杉 満	中村 香代	承認	2025/02/04	2025/02/17		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。 ・NGM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-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	小委員長/副委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	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	004449	変更申請	2025/01/09	膝関節置換術施行患者における関節液中の生理活性物質と術前後の膝関節痛の関係の調査	戸山	脂質生命科学研究部	進藤 英雄	大杉 満	長野 匡晃	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	004465	変更申請	2025/01/10	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癌・腫瘍内科医長	清水 千佳子	大杉 満	中村 香代	承認	2025/02/04	2025/02/17		なし	
迅速	生命医学	004471	変更申請	2025/01/15	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	大杉 満	霜田 雅之	承認	2025/02/04	2025/2/17		研究の実施に携わる研究者等:放生 雅章	*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。 *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	004479	変更申請	2025/01/09	膝関節置換手術後慢性痛の発症と膝関節液の性状の関連に関する研究	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	大杉 満	長野 匡晃	承認	2025/02/04	2025/02/17		なし	
迅速	生命医学	004490	変更申請	2025/01/13	施設入所したHIV感染症患者の特徴と入所前後の支援内容の検討に関する研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター看護支援調整職	池田 和子	大杉 満	中本 貴人	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	004530	変更申請	2025/01/15	医学研究・研究者の評価のあり方についてのアンケート調査	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	大杉 満	中村 香代	承認	2025/02/04	2025/02/17		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。 *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	004557	変更申請	2025/01/14	患者の呼吸困難に寄与しうる液性因子の探索に関する研究	戸山	国際感染症センター国際感染症対策室	森岡 慎一郎	大杉 満	山下 裕之	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	004571	変更申請	2025/01/06	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	大杉 満	中村 香代	承認	2025/02/04	2025/02/17		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。 *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・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	小委員長/副小委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	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	004607	変更申請	2024/12/17	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	大杉 満	長野 匡晃	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	004614	変更申請	2025/01/15	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	大杉 満	中本 貴人	承認	2025/02/04	2025/02/17		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。 ・NGM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	004652	変更申請	2024/12/18	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	大杉 満	五石 圭司	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	004662	変更申請	2025/01/06	米国における新型コロナウイルス感染症を対象としたIFN-λ3の測定と臨床有用性評価 (IFN-λ3 in USA)	戸山	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	大杉 満	五石 圭司	承認	2025/02/04	2025/02/17		なし	
迅速	生命医学	004678	変更申請	2025/01/14	コロナ後遺症の病態に關与する自己抗体の同定と機能解析に基づいたバイオマーカーの導出	戸山	研究所難治性疾患研究部長	石坂 幸人	大杉 満	山下 裕之	承認	2025/02/04	2025/2/17		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。 ・NGM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	004699	変更申請	2025/01/14	疾患脂質代謝物ライブラリー構築にむけた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	大杉 満	五石 圭司	承認	2025/02/04	2025/02/17		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。 ・NGM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	004703	変更申請	2025/01/15	低・中所得国への医療の国際展開のための効果的な公的支援へ向けた促進要因・阻害要因に関する質的研究	戸山	国際医療協力局連携協力部	横堀 雄太	大杉 満	中村 香代	承認	2025/02/04	2025/2/17		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	小委員長/副委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	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	004704	変更申請	2024/11/20	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	肝炎・免疫研究センター ゲノム医科学プロジェクト	杉山 真也	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2025/01/08	2025/02/17		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。独立行政法人国立病院機構長崎医療センター、北里大学、国立研究開発法人 産業技術総合研究所、国立大学法人北海道大学北海道大学院、独立行政法人地域医療機能推進機構 北海道病院、市立函館病院、国立大学法人東京大学、東京医科歯科大学、大垣市民病院、日本赤十字社 武蔵野赤十字病院、信州大学、兵庫医科大学、川崎医科大学附属病院、名古屋市立大学大学院、愛知医科大学、久留米大学、東海大学医学部附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、東邦大学医療センター大森病院、順天堂大学医学部附属練馬病院、慈恵医科大学、について中央審査を行った。
迅速	生命医学	004705	変更申請	2024/11/20	肝線維化糖鎖バイオマーカーM2BPGiのサブタイプ同定に関する検討	国府台	国府台(肝炎)ゲノム医科学プロジェクト	杉山 真也	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2025/01/08	2025/2/17		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。国立病院機構 長崎医療センター、東京医科歯科大学、武蔵野赤十字病院、群馬大学、信州大学、大垣市民病院、兵庫医科大学、北海道大学大学院、川崎医科大学附属病院、名古屋市立大学大学院、愛知医科大学、北里大学、久留米大学、産業技術総合研究所について中央審査を行った。
迅速	生命医学	004720	変更申請	2025/01/15	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	大杉 満	平本 康子	承認	2025/02/04	2025/02/17		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。 ・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	004765	変更申請	2024/12/24	救急外来受診を契機に診断された乳癌患者に関する研究	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	大杉 満	長野 匡晃	継続審査	2025/02/04	2025/2/17		なし	・本変更申請にて研究の目的、副次目的の追加をされています。本研究の研究課題名や目的にそわなくなっていますので、適切に修正すること。研究課題名を変更する際には、旧研究課題名も併記すること。 ・乳がん診断後に救急外来を受診した症例の何を研究、解析するのかの記載が研究計画書に不十分です。明確な記載とすること。
迅速	生命医学	004775	変更申請	2024/12/06	日本小児科学会 原因不明の小児急性肝炎に関する第2回全国実態調査および病原体検索の研究	国府台	肝炎・免疫研究センター 感染病態研究部	酒井 愛子	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2025/01/08	2025/02/17		なし	
迅速	生命医学	004782	変更申請	2025/01/14	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	大杉 満	中本 貴人	承認	2025/02/04	2025/2/17		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。 ・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・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	小委員長/副委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	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	004791	変更申請	2025/01/10	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	大杉 満	松本 道宏	継続審査	2025/02/04	2025/02/17	新旧対照表 P17 14.1 研究組織に研究分担期間の追加と記載されていますが、P22です。訂正をお願いします。	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。 ・NGM様式111一括/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	004794	変更申請	2025/01/07	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Mpxv予防のための複製型弱毒生ワクシニ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	大杉 満	中本 貴人	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	004807	変更申請	2025/01/14	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	大杉 満	中村 香代	承認	2025/02/04	2025/02/17		なし	
迅速	生命医学	004823	変更申請	2025/01/15	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 ー保健指導対象者のPHR利活用とその行動変容を促す支援の在り方の質的検討ー	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	大杉 満	中村 香代	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	004854	変更申請	2025/01/14	神経内分泌腫瘍に関するソマトスタチン受容体シンテグラフィ検査とベプト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	大杉 満	霜田 雅之	承認	2025/02/04	2025/02/17		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	小委員長/副小委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	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	004868	変更申請	2025/01/15	糖尿病患者及び患者家族の疾患情報収集の体験に関する調査研究	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	渡部 克枝	平本 康子	承認	2025/02/04	2025/2/17		研究の実施に携わる研究者等:大杉 満	
迅速	生命医学	004908	変更申請	2024/12/31	特発性炎症性筋疾患に関する包括的データベースの構築及び病態機序の解明のための研究	戸山	膠原病科	原田 拓弥	大杉 満	稲垣 剛志	承認	2025/02/04	2025/02/17		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。 ・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	004921	変更申請	2024/12/17	B型肝炎患者の臨床経過、予後に関する後ろ向き研究	戸山	消化器内科	田中 康雄	大杉 満	長野 匡晃	継続審査	2025/02/04	2025/2/17	新旧対照表に整理番号、研究課題名と変更内容を記載すること。また、研究計画書の変更はともなわないことを明記すること。	なし	
迅速	生命医学	004927	変更申請	2025/01/14	ベトナムにおける口腔内細菌叢と人工呼吸器関連肺炎の関連に関する観察研究	戸山	国際感染症センター	齋藤 翔	大杉 満	五石 圭司	承認	2025/02/04	2025/02/17		なし	
迅速	生命医学	004939	変更申請	2024/12/27	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向の調査	戸山	薬剤部	鈴木 優生	大杉 満	中村 香代	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	004948	変更申請	2025/01/14	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	大杉 満	五石 圭司	承認	2025/02/04	2025/02/17		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。 ・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	004954	新規申請	2024/09/10	外国人診療に関する医療機関への実態調査	戸山	救急科	佐伯 壮一郎	大杉 満	中村 香代	継続審査	2025/02/04	2025/2/17	①申請書/添付資料「実施医療機関の要件確認書(倫理)」にて、作成日:2025年1月15日付の資料が添付されていますが、申請書/添付資料一覧の作成日にて、「作成年月日:2024年09月11日」と記載されており、内容に齟齬がございます。 情報が統一するよう修正すること。	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。 ・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	004978	新規申請	2024/11/29	看護部長による看護師長の問題解決力向上に向けた経験学習支援プログラムの実態を確認するための多機関共同研究	国府台	看護部	内山 由美子	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2025/01/08	2025/02/17		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	小委員長/副委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	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	004980	新規申請	2024/12/09	敗血症患者の入院期間とそれに関連する要因を調査する後ろ向き研究	戸山	救急科	門口 春加	大杉 満	五石 圭司	継続審査	2025/02/04	2025/2/17	新旧対照表の右端のコメント欄を削除すること。	なし	
迅速	生命医学	004981	新規申請	2024/12/03	性別違和感をもって精神科を受診した患者の臨床的特徴に関する後ろ向き診療録レビュー	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	大杉 満	中村 香代	継続審査	2025/02/04	2025/02/17	【COI委員会からの指示事項】 ・研究計画書「11.7 利益相反の状況」にて、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へ報告し、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。 ・NGM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	004983	新規申請	2024/12/10	モンゴル国の助産師の継続教育の強化に向けた国家の助産師のコンピテンシーに基づく助産実践能力自己評価尺度の開発と測定	戸山	国際医療協力局	池本 めぐみ	大杉 満	中村 香代	継続審査	2025/02/04	2025/2/17	①新旧対照表を作成し、申請書へ添付すること。 ②査読会議室 指摘事項1つ目「初出の"UHC"はスペルアウトして下さい」に対して、申請書/10.の修正が確認できませんでしたので、対応すること。 ③同意撤回書について 研究計画書(7.3)にて「同意撤回は可能な限り文書で取得するが、～」と記載がございますが、申請書に同意撤回書が添付されていません。ご確認いただき、申請書へ添付すること。 ④研究計画書 版数/作成日について 申請書/添付資料一覧に記載されている版数/作成日の記載内容に齟齬がございます。 情報が統一するよう修正すること。 申請書:2024年12月10日 第1.0版 研究計画書:2025.1.23 第1.1版 ⑤説明文書・同意文書「研究参加同意文書」について 1)「研究者用」について、説明事項の際に赤字にて「※項目を追加/削除した場合は修正すること。」と記載されていますが、削除すること。 2)「本人/代諾者用」について「代諾者」が無い場合は削除して、「本人用」とすること。 ⑥査読会議室 指摘事項3つ目より、研究計画書(5.1.1)にて研究対象者①④に、「モンゴル人で、以下のいずれかを満たす者」を追記されていますが、説明文書・同意文書(3)研究への参加基準①④には、記載がなく記載内容に齟齬がございます。 情報が統一するよう修正すること。	なし	
迅速	生命医学	004984	新規申請	2024/12/09	DPCデータによるカルバペネム系抗菌薬使用前の血液培養検査実施に関するバリデーション研究	戸山	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	大杉 満	中本 貴人	継続審査	2025/02/04	2025/02/17	情報公開文書に不足している項目があります。最新の情報公開文書のひな型にて作成すること。	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。 ・NGM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	004986	新規申請	2024/12/10	ラオスのマラリア流行地域における低密度マラリア原虫感染と無症候性マラリア原虫感染の検出を改善するためのマラリアLAMP法研究	戸山	研究所熱帯医学・マラリア研究部熱帯医学研究室長	石上 盛敏	大杉 満	五石 圭司	継続審査	2025/02/04	2025/2/17	「4 研究デザイン」「7 研究方法」にも同様の記載ありに、「必要があれば・・・検体をNGMに送り、LAMP法またはPCR法で解析する」とありますが、1.どのような場合に検体をNGMまで送るのか。 2.検体送付にあたり、匿名化を行う場合は対応表をどのように管理するのか。 3.NGMでの検査結果をどのように扱うのか(患者を診療した病院へ報告するのか)。 について記載してください。また、その内容を「1.2 概略図」に反映させてください。	なし	
迅速	生命医学	004987	新規申請	2024/12/10	病態遷移の深層学習による疾患リスク予測法開発:大規模バイオバンクを用いた研究	戸山	生命情報科学研究部	竹内 史比古	大杉 満	霜田 雅之	承認	2025/02/04	2025/02/17		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	小委員長/副小委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	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	004990	新規申請	2024/11/13	HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV) 関連腎症の臨床および病理学的特徴の検討	戸山	病院腎臓内科診療科腎臓内科医師	片桐 大輔	大杉 満	中本 貴人	承認	2025/02/04	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	004995	新規申請	2024/12/10	尿路感染症に対するグラム染色アプリの有用性を検討する研究	戸山	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	大杉 満	長野 匡晃	承認	2025/02/04	2025/02/17		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。 ・NGM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	004997	新規申請	2024/12/10	HIV・STIクリニックでのBLOOD-BORNE VIRUS(BBV)感染の実態を評価するための前向き・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ACC科医師	上村 悠	大杉 満	稲垣 剛志	継続審査	2025/02/04	2025/2/17	・研究計画書 p.5, 1.2 概略図 図内で文字が見切れている箇所がある。文章全体が見えるように修正すること。 ・研究計画書p.8, 5.2.2 症例数の設定根拠 A～D群においてそれぞれ「XXX名/年に検査可能と考える/検査ができるものと見込む」とあるが、その根拠が示されていない。設定根拠を明示すること。	なし	
迅速	生命医学	004998	新規申請	2024/12/06	男性不妊に関連する脂質を調べる横断的観察研究	戸山	脂質生命科学研究部	進藤 英雄	大杉 満	霜田 雅之	継続審査	2025/02/04	2025/02/17	①説明文書・同意文書「同意書」について「連絡お問い合わせ先」に記載されている横浜市立大の研究責任者名が「竹島敬平」様になっておりますが、研究者リスト(横浜市立大)では、研究責任者は「湯村 翠」様であり、記載内容に齟齬がございます。修正すること。指摘が統一するよう修正すること。 ②新旧対照表 変更資料:研究計画書 13項目目「13.2.1統計解析」について変更後の内容ですが、項目名が、「13.2.1試料の廃棄方法」と記載がございますが、「統計解析」ではないでしょうか。また統計解析のNo.は、研究計画書では「12.2.1」となっております。ご確認ください、修正すること。 ③新旧対照表 変更資料:同意撤回書 3項目目「P5 連絡問い合わせ先:」についてこちらの内容は、説明文書・同意文書の内容ではないでしょうか。ご確認ください、修正すること。 ④新旧対照表 変更理由が「査読者より指摘をうけたため」となっている項目については、具体的な変更理由を記載すること。  【COI委員会からの指示事項】 同意説明文書「13.利益相反(起り得る利害の衝突)」に関して、利益相反の状況についてはNGM利益相反マネジメント委員会へ報告し、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。 ・NGM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	004999	新規申請	2024/12/17	ICUに緊急入院となった患者の回復意欲にはたらきかける看護実践	看護大学校	国立看護大学校	森下 純子	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2025/01/31	2025/2/17		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	小委員長/副委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	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	005000	新規申請	2024/12/15	医療観察法対象者に対する看護の質の均てん化のための医療観察法病棟看護師向け研修項目リストの作成	看護大学校	国立看護大学校	松浦 佳代	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2025/02/03	2025/02/17		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。 ・NGM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	005001	新規申請	2024/12/17	神経系疾患の治療を目的に入院した精神障害者への脳神経内科病棟の看護師の思考と行動のプロセス	看護大学校	国立看護大学校	森 真喜子	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2025/02/03	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	005002	新規申請	2024/12/10	保健師資格を有する看護師がCOVID-19/パンデミック時に保健師業務を行った体験	看護大学校	国立看護大学校	梅田 亜矢	杉山 文乃	綿貫 成明	承認	2025/02/04	2025/02/17		研究の実施に携わる研究者等:杉山 文乃	・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。 ・NGM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	005003	新規申請	2024/12/17	「看護師のAntimicrobial Stewardship」実践促進のための「Infection Control Nurseによる支援」の検討	看護大学校	国立看護大学校	西岡 みどり	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2025/02/03	2025/2/17		なし	
迅速	生命医学	005004	新規申請	2024/12/17	地域で暮らす高齢者と家族の人生の最終段階に向けた思いについての話し合い状況とそれに関わる要因	看護大学校	国立看護大学校	綿貫 成明	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2025/01/27	2025/02/17		なし	
迅速	生命医学	005005	新規申請	2024/12/17	がん薬物療法を受ける患者のヘルスリテラシーと自己効力感に関する縦断調査～初回治療前後の変化～	看護大学校	看護学部	飯野 京子	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2025/01/28	2025/2/17		研究の実施に携わる研究者等:飯野 京子	・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。 ・NGM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・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	小委員長/副委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	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	005013	新規申請	2025/01/14	ラオス人民民主共和国における看護臨床指導者のClinical Teaching Behaviorに関する横断的研究	戸山	国際医療協力局	菊池 謙乃	大杉 満	中村 香代	継続審査	2025/02/04	2025/02/17	・研究計画書 p.3. 1.1 概要 対象 「選択基準:以下の1)~5)の全てを満たすも者」⇒「選択基準:以下の1)~5)の全てを満たす者」 ・研究計画書 p.17, 12.2 統計解析 「相関係数および重回帰分析を行い」とあるが、Clinical Teaching Behaviorとどのような要因との関連を検証するのか、具体的に明示すること。 ・研究計画書p.19, 14.2 研究機関の長への報告 「情報、損なう恐れのある情報を得た場合」とあるが、これは誤記か、確認すること。 【COI委員会からの指示事項】 研究計画書11.7 利益相反の状況について、本研究は多機関共同研究のため、以下の通り修正すること。 修正前: NCGM利益相反マネジメント委員会 修正後: 各研究機関の利益相反委員会	なし	
迅速	生命医学	005017	新規申請	2025/01/14	当科における緊急入院症例の予後予測因子の探索	戸山	病院糖尿病内分泌代謝科	馬本 恒太郎	渡部 克枝	霜田 雅之	継続審査	2025/02/04	2025/2/17	・研究内容を分かりやすく表現する課題名に変えること(「当科における…」を具体的な科名をご記載下さい) ・除外基準: 「未成年」の年齢を明記すること。 ・除外基準: オプアウトで拒否された人が除外されるように追記すること。 ・PRT12.1で部分集団を定義していますが、「12.2.2部分集団解析」が「本項目は該当しない」となっております。適切な記載へ修正すること。 ・計画書p.7「7.2 インフォームド・アセント」: 成人を対象としているオプアウト研究であるため「研究対象者本人の同意を原則とするため」は修正すること。 ・情報公開文書: 「この研究に利用・提供して欲しくない」⇒提供は削除すること。	研究の実施に携わる研究者等: 大杉 満	
迅速	生命医学	005018	新規申請	2025/01/14	末梢挿入型中心静脈カテーテルの反復挿入に伴う合併症の後ろ向き観察研究	戸山	病院小児科診療科第一小児科レジデント	堀米 颯久	大杉 満	五石 圭司	継続審査	2025/02/04	2025/02/17	・本研究の対象者数は15例と比較的少なく、かつ当院の小児科に入院したことのある人が対象となるので、「同意が困難」とは言えないように思われます。できれば、単なる情報公開によるオプ・アウトの機会の保障だけでなく、情報公開文書の郵送等、通知も検討すること。 ・計画書「9.1 研究対象者の参加中止」に「後ろ向き研究のため、該当しない。」とありますが、オプアウトによる参加拒否が認められていますので、その主旨に沿って修正すること。	なし	
迅速	生命医学	005019	新規申請	2025/01/15	顎変形症患者に施行した下顎枝矢状分割術の術中異常骨折に関する観察研究	戸山	病院歯科・口腔外科診療科歯科口腔外科医師	島田 泰如	大杉 満	長野 匡晃	継続審査	2025/02/04	2025/2/17	・研究計画書p.11, 12.2.1 統計解析: 「2 主要評価項目の解析」で、「SSRO施行時の不慮の骨折の発症割合の95%信頼区間を算出する」とあるが、正しくは「SSRO施行時の不慮の骨折の発症割合とその95%信頼区間を算出する」ではないか。確認すること。	なし	
迅速	生命医学	005021	新規申請	2025/01/10	国際ガバナンス会議における戦略的人材育成プログラムの開発研究	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	大杉 満	中村 香代	継続審査	2025/02/04	2025/02/17	新規審査依頼書4ページ、11. 研究の方法の項目文頭が脱字と思われれます。修正すること。 【COI委員会からの指示事項】 説明文書【11. 研究資金と費用の負担について】「(1)研究資金について」において、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	005025	新規申請	2025/01/15	フィジー共和国を含む大洋州諸国におけるワクチン予防可能疾患疫学研究	戸山	国際医療協力局	市村 康典	大杉 満	中村 香代	継続審査	2025/02/04	2025/2/17	・質問票を添付すること -匿名化したデータを集めるため、同意撤回しても検体と質問票との紐づけができないため、データを廃棄できない点について、研究計画書と同意説明文書に記載すること。 ・登録期間の開始日は「倫理審査委員会承認後」に修正すること	研究の実施に携わる研究者等: 蜂矢 正彦	
迅速	生命医学	005028	新規申請	2025/01/15	メタボリックシンドローム関連形質の遺伝的相関構造に関する研究	戸山	研究所 遺伝子診断治療開発研究部	富所 大輝	大杉 満	霜田 雅之	継続審査	2025/02/04	2025/02/17	臨床研究情報シート11項の研究の方法には、「MetS関連形質を有する症例群と対照群のゲノムデータを解析対象とし、多面作用/バリエーションの同定と分類を主要評価項目とする。」との記載がありましたが、研究計画書からは症例群と対照群の定義が明らかではないように思います。MetSないしその構成要素となる疾患の有無の定義があれば、計画書内で明示すること。	なし	BBJ/UKBBの使用許可取得後、通知書等の書類あれば提出してください。

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	小委員長/副委員長	小委員会委員	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
—	一般	002213	終了・中止報告	2025/01/1	全ゲノムシークエ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	—	—	承認	2025/01/11	2025/01/11		—	
—	一般	003195	終了・中止報告	2025/01/4	機能的な高体温症患者における炎症性サイトカインの関与をみる探索的研究	国府台	国府台病院	狩野 俊和	—	—	承認	2025/01/14	2025/01/14		—	
—	一般	003345	終了・中止報告	2025/02/05	歯科外来における抗菌薬処方の実態を明らかにするアンケート調査	戸山	国際感染症センターDCC科医師	石金 正裕	—	—	承認	2025/02/05	2025/02/05		—	
—	一般	003405	終了・中止報告	2025/01/30	JCOG1505: エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	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	2025/01/30	2025/01/30		—	
—	一般	003443	終了・中止報告	2025/01/21	2型糖尿病患者におけるリポ蛋白プロファイルと病態との関連についての観察研究	国府台	国府台病院	勝山 修行	—	—	承認	2025/01/21	2025/01/21		—	
—	生命医学	003648	終了・中止報告	2025/01/21	アポ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	2025/01/21	2025/01/21		—	
—	一般	003652	終了・中止報告	2025/01/7	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・腫瘍内科医長	下村 昭彦	—	—	承認	2025/01/17	2025/01/17		—	
—	生命医学	004352	終了・中止報告	2025/01/6	度とボディマス指数との関連性を検討する後ろ向き観察研究	戸山	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	—	—	承認	2025/01/16	2025/01/16		—	
—	生命医学	004768	終了・中止報告	2025/02/03	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	2025/02/03	2025/02/03		—	
—	遺伝子	000295	その他報告等	2025/01/23	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	2025/01/23	2025/01/23		—	
—	一般	002201	その他報告等	2025/01/23	JCOG1404/WJOG8214L A1 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究	戸山	病院 呼吸器内科	軒原 浩	—	—	承認	2025/01/23	2025/01/23		—	
—	生命医学	003338	その他報告等	2025/01/21	抗線維化薬投与下慢性期特発性肺線維症症例へのステロイド併用実態調査—多施設共同前向き観察試験—	戸山	病院呼吸器内科診療科第四呼吸器内科医長	泉 信有	—	—	承認	2025/01/21	2025/01/21		—	
—	一般	003400	その他報告等	2025/02/02	肺癌早期発見のための新規スコアリングシステムの有効性に関する前向き観察研究	国府台	国府台病院 第一消化器内科	関根 一智	—	—	承認	2025/02/02	2025/02/02		—	
—	生命医学	003661	その他報告等	2025/01/29	減量手術が肥満患者の肝線維化マーカーM2BPGiにおよぼす影響	国府台	(肝炎)肝疾患研究部	由雄 祥代	—	—	承認	2025/01/29	2025/01/29		—	
—	生命医学	004406	その他報告等	2025/01/20	新型コロナウイルス感染症後遺症の発症・遷延とワクチン、抗体カクテル療法との関連についての観察研究	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	2025/01/20	2025/01/20		—	
—	生命医学	004557	その他報告等	2025/01/21	患者の呼吸困難に寄与する液性因子の探索に関する研究	戸山	国際感染症センター国際感染症対策室	森岡 慎一郎	—	—	承認	2025/01/21	2025/01/21		—	
—	生命医学	004637	その他報告等	2025/01/9	大腸癌・虫垂癌・腹膜偽粘液腫の経過、予後、治療内容を検討する後ろ向き観察研究	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	—	—	承認	2025/01/19	2025/01/19		—	

※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】 2025年2月1日～28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	備考
迅速	生命医学	4876	新規	抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象に、VRデジタル治療薬の有効性および安全性を評価する8週間の多施設共同、ランダム化、並行群間比較試験	国立国際医療研究センター病院	インターナショナルトリアル部	友次 直輝	2024/10/4	研究代表機関である高知大学倫理審査委員会にてProtocol 7.00が承認された旨の審査結果通知書を提出すること。もし高知大学の倫理審査委員会審査の指摘にてProtocol 7.00に修正があった場合には、変更点を新旧対照表などにまとめて変更書類を提出すること。	承認	
迅速	生命医学	4951	新規	外国人患者の受診状況に関する調査	国立国際医療研究センター病院	救急科	佐伯 壮一朗	2025/1/10	①新旧対照表に記載されている研究課題名と、研究計画書の研究課題名に齟齬がございます。情報が統一するようご修正ください。 新旧対照表：：外国人診療に関する医療機関への実態調査 研究計画書：外国人患者の受診状況に関する調査  ②研究計画書〈1.1概要 相談窓口〉と、〈15.2 相談窓口〉の受付日時の記載内容に齟齬がございます。情報が統一するようご修正ください。 〈1.1〉:受付日時：平日 8:30～17：15 〈15.2〉:受付日時：9:00～16:00	承認	
迅速	生命医学	4985	新規	CCSの成人後の健康管理および移行期医療に関する経験・ニーズの調査	国立国際医療研究センター病院	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	2025/1/10	・研究計画書p9「7.1インフォームド Consent」webアンケートには同意を示すチェック欄が設けられており、記載内容と一致しないため修正すること ・研究協力依頼書にて、「長期的健康管理のための政策提言を行うことを目的としています」とあるが、計画書中に対応する記載がないため、確認・修正すること。 ・研究協力依頼書について p.7「6.1 研究対象者リクルート」：小児がん研究グループや患者会の協力でリクルートするにあたり「研究協力依頼文書」（添付あり）を配布するとあるが、A4版で印刷してみると詳細の事項がかなり小さいため、レイアウトやフォントの大きさ、デザインの修正を検討してください。とくに、研究協力機関に通院する外来患者に配布するにあたり、調査に協力しないことによる治療上の不利益は一切ないことや同意撤回ができないことなどがもう少し分かりやすいようにするのが望ましいと思います（記載はあるのですが）。問い合わせ先なども一目でわかるようにした方がよいと思います。 また、見出しに使われているフォントはデザイン性が高く（直線・影付き）、とくにひらがなが読み取りにくいいため、視覚的な負担が小さいフォントがよいと思われます。 【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」について、「利益相反マネジメント委員会によって管理されている。」とされている箇所を「利益相反マネジメント委員会へ報告し、その指示を受けて適切に管理している。」として修正すること。	承認	
迅速	生命医学	4991	新規	在宅障害児者の入院時における在宅関係者から病院への情報提供に関する調査	国立国際医療研究センター病院	看護部	松村 幸子	2025/1/10	・臨床研究情報シート「14 研究対象者の金銭的負担」および研究計画書p12「研究対象者の経済的負担または謝金」アンケートおよびグループディスカッションに両方あるいは片方のみ参加した場合の謝金額を記載すること。また、グループディスカッションに参加する際の交通費を追記することを検討すること。 ・研究計画書p2「目標症例数」アンケートとグループディスカッションのそれぞれについて記載すること。 ・研究計画書p8「観察項目及び収集する情報」グループディスカッションにおけるトピックや実施手順等について追記すること。 ・研究計画書p8「6.2研究対象者の登録」本研究の対象者は訪問看護師であり、本研究の内容と一致しないため修正すること。 ・研究計画書では、「6.2匿名化対応表を作成する」となっているが、臨床研究情報シート「15.個人情報の取り扱い」では匿名化についてチェックが入っていない。修正すること。 ・研究計画書 11.4に謝金の金額を記載すること。	承認	

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	備考
迅速	生命医学	4996	新規	わが国における虚血性心疾患の予防推進施策の達成度別に見た医療経済効果の差異予測	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	2025/1/10	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書p3「方法」"5%まで低下するシナリ、"と誤字があるため修正すること</li> <li>・研究計画書p.8等において、「本研究で用いるJROAD-DPCは、匿名化されているもののうち、特定の個人を識別することができないもの（対応表を保存していない）ため、対象者の同意を得ることも、対象者に対する情報公開も行わない。」とありますが、この文章における「匿名化」は、個人情報保護法でいう「匿名加工情報」のことでしょうか？匿名加工情報を研究で二次利用する場合には、たしかに生命・医学系指針に対象外となります。他方、対応表を残さない従来の「連結不可能匿名化」を指すのであれば、生命・医学系指針の対象となり、倫理審査とオプトアウト等の手続きを経て研究が実施可能となります。匿名化の定義を明確にすること。</li> </ul>	承認	
本審査	生命医学	4965	新規	がんに関わるRNAとセルフリーDNAの多角的な解析研究	Blue Industries株式会社	代表取締役	久慈 知明	2024/12/16 2025/1/10	<p>2024年度第9回</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理審査用_研究者リスト_NCGMについて</li> <li>申請書/添付資料一覧に記載されている作成日と、申請書/添付資料のファイル名に記載されている作成日に齟齬がある。</li> <li>・研究計画書と同意説明文書にて利益相反の記述に相違があります。確認の上で統一した記述とすること。</li> <li>・研究計画書及び同意説明文書に単体の本研究だけでなく、本研究がその一部となる全体の研究計画（データを統合する研究）についても説明する文章等を記載すること。</li> <li>・研究計画書に研究対象者が、がん患者だけでなく非確定がん患者も含むのかを明確にすること。</li> <li>・同意説明文書に、本研究で取得したデータ等を全体の研究計画（データ統合等）のために2次利用することについても記載すること。</li> <li>・何らかの圧力のない自由意思による同意を確保するために、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの職員は対象者としないうこと。</li> <li>・がんと確定診断されていない患者を対象とする場合には、同意取得時にはそうした患者の心理的負担に配慮した説明を行うこと。</li> <li>・次回本審査での審議となる為、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの研究責任者、研究者等を含めて審議に出席すること。</li> </ul> <p>2024年度第10回</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理審査時の申請者の回答を踏まえると、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの職員を研究対象者とすることには科学的妥当性および倫理的妥当性（何らかの圧力のない自由意思による同意を確保すること等）の点で問題があるため、センターの職員を研究対象に含めないこと。</li> <li>・研究計画書と同意説明文書にて利益相反の記述に相違があります。確認の上で統一した記述とすること。</li> <li>・同意説明文書に、本研究で取得したデータ等を全体の研究計画（データ統合等）のために2次利用することについても記載すること。</li> <li>・がんと確定診断されていない患者を対象とする場合、同意取得時には研究対象者の心理的負担に配慮した説明を行うこと。</li> </ul>	承認	
迅速	生命医学	4791	変更	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	国立国際医療研究センター病院	研究所遺伝子診断治療開発研究部長	加藤 規弘	2025/2/7	新旧対照表 P17 14.1 研究組織に研究分担期間の追加と記載されていますが、P22です。訂正をお願いします。	承認	
迅速	生命医学	4954	新規	外国人診療に関する医療機関への実態調査	国立国際医療研究センター病院	救急科	佐伯 社一朗	2025/2/7	①申請書/添付資料「実施医療機関の要件確認書（倫理）」にて、作成日：2025年1月15日付の資料が添付されていますが、申請書/添付資料一覧の作成日にて、「作成年月日：2024年09月11日」と記載されており、内容に齟齬がございます。情報が統一するよう修正すること。	承認	
迅速	生命医学	4980	新規	敗血症患者の入院期間とそれに関連する要因を調査する後ろ向き研究	国立国際医療研究センター病院	救急科	門口 春加	2025/2/7	新旧対照表の右端のコメント欄を削除すること。	承認	
迅速	生命医学	4981	新規	性別違和感をもって精神科を受診した患者の臨床的特徴に関する後ろ向き診療録レビュー	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部	川島 亮	2025/2/7	<p>【COI委員会からの指示事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書「11.7 利益相反の状況」にて、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へ報告し、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。</li> </ul>	承認	

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	備考
迅速	生命医学	4983	新規	モンゴル国の助産師の継続教育の強化に向けた国家の助産師のコンピテンシーに基づく助産実践能力自己評価尺度の開発と測定	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局	池本 めぐみ	2025/2/7	①新旧対照表を作成し、申請書へ添付すること。 ②査読会議室 指摘事項1つ目 「初出の“UHC”はスペルアウトして下さい」に対して、申請書/10.の修正が確認できませんでしたので、対応すること。 ③同意撤回書について 研究計画書（7.3）にて「同意撤回は可能な限り文書で取得するが、～」と記載がございますが、申請書に同意撤回書が添付されていません。ご確認いただき、申請書へ添付すること。 ④研究計画書 版数/作成日について 申請書/添付資料一覧に記載されている版数/作成日の記載内容に齟齬がございます。 情報が統一するよう修正すること。 申請書：2024年12月10日 第1.0版 研究計画書：2025.1.23 第1.1版 ⑤説明文書・同意文書 「研究参加同意文書」について 1)「研究者用」について、説明事項の隣に赤字にて「※項目を追加・削除した場合は修正すること。」と記載されていますが、削除すること。 2)「本人/代諾者用」について「代諾者」が無しの場合は削除して、「本人用」とすること。 ⑥査読会議室 指摘事項3つ目より、研究計画書（5.1.1）にて研究対象者①④に、「モンゴル人で、以下のいずれかを満たす者」を追記されていますが、説明文書・同意文書（3）研究への参加基準①④には、記載がなく記載内容に齟齬がございます。 情報が統一するよう修正すること。	承認	
迅速	生命医学	4984	新規	DPCデータによるカルバペネム系抗菌薬使用前の血液培養検査実施に関するバリデーション研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター DCC科医師	山元 佳	2025/2/7	情報公開文書に不足している項目があります。最新の情報公開文書のひな型にて作成すること。	承認	
迅速	生命医学	4986	新規	ラオスのマラリア流行地域における低密度マラリア原虫感染と無症候性マラリア原虫感染の検出を改善するためのマラリアLAMP法研究	国立国際医療研究センター病院	研究所熱帯医学・マラリア研究部熱帯医学研究室長	石上 盛敏	2025/2/7	「4 研究デザイン」（「7 研究方法」にも同様の記載あり）に、「必要があれば・・・検体をNGGMに送り、LAMP法またはPCR法で解析する」とありますが、1.どのような場合に検体をNGGMまで送るのか。 2.検体送付にあたり、匿名化を行う場合は対応表をどのように管理するのか。 3.NCGMでの検査結果をどのように扱うのか（患者を診療した病院へ報告するのか）。 について記載してください。また、その内容を「1.2 概略図」に反映させてください。	承認	
迅速	生命医学	4998	新規	男性不妊に関連する脂質を調べる横断的観察研究	国立国際医療研究センター病院	脂質生命科学研究部	進藤 英雄	2025/2/7	①説明文書・同意文書 「同意書」について 「連絡お問い合わせ先」に記載されている横浜市立大の研究責任者名が「竹島徹平」様になっておりますが、研究者リスト（横浜市立大）では、研究責任者は「湯村 稟」様であり、記載内容に齟齬がございます。修正すること。 情報が統一するよう修正すること。 ②新旧対照表 変更資料：研究計画書 13項目目「13.2.1統計解析」について 変更後の内容ですが、項目名が、「13.2.1試料の廃棄方法」と記載がございますが、「統計解析」ではないでしょうか。また統計解析のNo.は、研究計画書では「12.2.1」となっております。 ご確認いただき、修正すること。 ③新旧対照表 変更資料：同意撤回書 3項目目「P5 連絡問い合わせ先：」について こちらの内容は、説明文書・同意文書の内容ではないでしょうか。 ご確認いただき、修正すること。 ④新旧対照表 変更理由が「査読より指摘をうけたため」となっている項目については、具体的な変更理由を記載すること。  【COI委員会からの指示事項】 同意説明文書「13.利益相反(起り得る利害の衝突)」に関して、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へ報告し、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。	承認	

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	備考
迅速	生命医学	5013	新規	ラオス人民民主共和国における看護臨床指導者のClinical Teaching Behaviorに関する横断的研究	国立国際医療研究センター病院	国際医療協力局	菊池 謙乃	2025/2/7	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究計画書 p.3, 1.1 概要 対象 「選択基準：以下の1)～5)の全てを満たす者」⇒「選択基準：以下の1)～5)の全てを満たす者」</li> <li>研究計画書 p.17, 12.2 統計解析 「相関係数および重回帰分析を行い」とあるが、Clinical Teaching Behaviorとどのような要因との関連を検証するのか、具体的に明示すること。</li> <li>研究計画書p.19, 14.2 研究機関の長への報告 「・情報、損なう恐れのある情報を得た場合」とあるが、これは誤記か。確認すること。</li> </ul> <b>【COI委員会からの指示事項】</b> 研究計画書「11.7 利益相反の状況」について、本研究は多機関共同研究のため、以下の通り修正すること。 修正前：NCGM利益相反マネジメント委員会 修正後：各研究機関の利益相反委員会	承認	
迅速	生命医学	5018	新規	末梢挿入型中心静脈カテーテルの反復挿入に伴う合併症の後ろ向き観察研究	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レジデント	堀米 颯久	2025/2/7	<ul style="list-style-type: none"> <li>本研究の対象者数は15例と比較的少なく、かつ当院の小児科に通院したことのある人が対象となるので、「同意が困難」とは言えないように思われます。できれば、単なる情報公開によるオプトアウトの機会の保障だけでなく、情報公開文書の郵送等、通知も検討すること。</li> <li>計画書「9.1 研究対象者の参加中止」に「後ろ向き研究のため、該当しない。」とありますが、オプトアウトによる参加拒否が認められていますので、その主旨に沿って修正すること。</li> </ul>	承認	
迅速	生命医学	5019	新規	顎変形症患者に施行した下顎枝矢状分割術の術中異常骨折に関する観察研究	国立国際医療研究センター病院	病院歯科・口腔外科診療科歯科口腔外科医師	島田 泰如	2025/2/7	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究計画書p.11, 12.2.1 統計解析：「2. 主要評価項目の解析」で、「SSRO施行時の不慮の骨折の発症割合の95%信頼区間を算出する」とあるが、正しくは「SSRO施行時の不慮の骨折の発症割合とその95%信頼区間を算出する」ではないか。確認すること。</li> </ul>	承認	
迅速	生命医学	5021	新規	国際ガバナンス会議における戦略的人材育成プログラムの開発研究	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	2025/2/7	新規審査依頼書4ページ、11.研究の方法の項目文頭が脱字と思われます。修正すること。 <b>【COI委員会からの指示事項】</b> 説明文書「11.研究資金と費用の負担について」「(1)研究資金について」において、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。	承認	
本審査	一般	1886	変更	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	国立国際医療研究センター病院	研究所熱帯医学・マラリア研究部長	狩野 繁之	2025/2/17	<ul style="list-style-type: none"> <li>NCGM倫理審査委員会では「研究期間とは研究データの解析が終了し、データ固定する期間、その後論文投稿・公表される期間までを研究期間とすることを推奨する。」と過去判断されています。本研究の研究期間を再考すること。</li> <li>研究責任者は企業等の連絡を密にし、本研究遂行の状況・進捗等を逐次確認、把握すること。その旨を研究計画書に追記すること。</li> </ul>	承認	
本審査	生命医学	4982	新規	HIV感染血友病における血管炎症に対するミネラルコルチコイド受容体拮抗薬の効果	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	2025/2/17	①新旧対照表 変更資料：研究計画書 11項目「8.3同意撤回」について変更後の内容にて、「研究責任者と相談し、」と記載がございますが、該当箇所の修正が確認できませんので情報が統一するよう修正すること。 ②査読会議室 9項目目の指摘事項「・説明文書4項の診察検査3）血液検査で血液採取前8時間絶食の記載ありますが～」に対して、「「血液検体採取8時間前から絶食とする。」に修正しました。」と回答した旨を記載されていますが、研究計画書〈7.4〉3）、説明文書・同意文書〈4 診察・検査について〉3)では、「血液採取前 6 時間」であり、回答の内容と齟齬があります。修正すること。	承認	

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	備考
本審査	生命医学	4989	新規	難治性腹水に対する腹水濾過濃縮再静注療法（CART）の臨床効果の調査	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	2025/2/17	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究の前向きの研究での文書同意期間と後ろ向きの研究でのオプトアウトでの対応期間を明確にすること（情報公開文書における期間についても後向きで活用する期間を明記すること）。</li> <li>・倫理審査申請システムの査読会議室 指摘事項2項目目「3 目的および評価項目（P5）主要評価項目でCART前後の症状（体重、腹囲）とありますが、～」について、回答欄へ記載がないため、新旧対照表へ記載すること。</li> <li>→新旧対照表より、該当箇所が変更された旨は確認したが、指摘事項の回答漏れに関する記載はない。</li> <li>・新旧対照表 変更資料：研究計画書 5項目目「1.1」について変更前と変更後の内容が逆になっていないでしょうか。ご確認ください、修正すること。</li> <li>・同意撤回書について、署名欄に「代諾者署名」欄がございますが、申請書/13.代諾者による同意取得にて「なし」を選択されており、記載内容に齟齬がございます。情報が統一するよう修正すること。</li> <li>・同意書取得について：これまでにCARTを施行された患者さんについても、オプトアウトで組み込むことを前提とするのではなく、外来通院している患者については情報公開文書をお渡しし、通知することを検討すること。</li> </ul>	承認	