

平成30年度 第4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委員出欠表

日 時 平成30年7月9日(月) 16時30分～20時00分

場 所 研究所地下1階 会議室A B

出席者 23名（下表のとおり）

区分	氏 名	出欠	役職名等
委員長	石塚 正敏	○	跡見学園女子大学教授
副委員長	原 徹男	○	センター病院副院長
	加藤 規弘	○	研究所遺伝子診断治療開発研究部長
委 員	小澤 優一	○	石井法律事務所弁護士
	番匠 史人	○	ひふみ総合法律事務所弁護士
	中澤 栄輔	○	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講師
	中田 はる佳	○	国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部研究員
	松林 和彦	○	元三菱レイソウ株式会社IT技術総括室課長
	丸木 一成	○	国際医療福祉大学常任理事
	加藤 順子	○	金沢工業大学客員教授
	渡邊 淳	○	日本医科大学付属病院遺伝診療科部長 日本医科大学大学院医学研究科分子遺伝医学専攻准教授
	湯尾 明	×	埼玉県保健医療部参事
	正木 尚彦	○	センター病院臨床検査科診療科長
	濱本 洋子	○	看護大学校看護学部長
	青柳 信嘉	○	国府台病院副院長
	小澤 三枝子	○	看護大学校教授
	徳原 真	○	センター病院鏡視下手術領域外科医長
	安田 和基	○	研究所代謝疾患研究部長
	明石 秀親	○	国際医療協力局連携協力部連携協力部長
	水野 宏一	×	国府台病院薬剤部長
小 委 員 会 委 員	早川 佳代子	○	総合感染症科医長
	秋山 純一	○	消化器内科診療科第一消化器内科医長
	溝上 哲也	○	臨床研究センター疫学・予防研究部長
	三好 知明	○	国際医療協力局人材開発部長
	田中 敬子	○	第二外来看護師長
合 計		23	

倫理委員会審議結果・判定表 【平成30年7月9日（月）開催】

審査区分	種類	整理番号	新・再	課題名	所属部課（科）	申請者	研究代表者	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
本審査	一般	1656	再申請	HIV母子感染予防における児へのAZT投与期間の短縮に関する調査	小児科	田中 瑞恵	田中 瑞恵	継続審査	2018/7/17	登録期間終了後の登録期間延長の再申請について ・本件の発生理由 ・研究終了後から現在までの研究の状況（患者さんが入っているのか、等） ・今後の対策について文書化について別紙にて提出すること。	
本審査	一般	2539	新規	NCGMにおける遺伝性疾患の実態に関する調査研究	メディカルゲノムセンター	岡崎 敦子	加藤 規弘	継続審査	2018/7/17	1. medibankより研究用に患者氏名・IDの提供を受けてカルテ情報にアクセスすることが当センターにおいて許可されているのか、倫理委員会からの疑義事項として関係部署に改めて確認し、書面にて回答を得ること。 2. ゲノム指針に準拠する内容として研究計画書を修正すること。 3. 電子カルテ。紙カルテ閲覧に関する記載を適切に修正すること。 4.匿名化の手順と匿名化対応表の運用方法を具体的に研究計画書に記載すること。 5. 研究実施において、カルテから抽出し使用するID、氏名および取得する具体的な項目を記載したデータシートを完成させ提出すること。 6. 研究計画書及び情報公開文書に、いつからのカルテが対象として使用されるのか、対象者が判断できるように記すこと。	
本審査	一般	1679	再申請	FGFR2融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	消化器内科	小島 康志	小島 康志	継続審査	2018/7/17	研究期間終了後の研究期間延長の再申請について ・本件の発生理由 ・研究終了後から現在までの研究の状況（患者さんが入っているのか、等） ・今後の対策について文書化について別紙にて提出すること	
本審査	一般	2217	再申請	肺癌登録合同委員会 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	呼吸器内科	仲 剛	竹田 雄一郎	継続審査	2018/7/17	研究期間終了後の研究期間延長の再申請について ・本件の発生理由 ・研究終了後から現在までの研究の状況（患者さんが入っているのか、等） ・今後の対策について文書化について別紙にて提出すること	
本審査	一般	2556	新規	HIV患者の梅毒治療における高用量アモキシシリンとプロベネシド併用療法と比較したアモキシシリン治療の非劣性を検討する単施設、非盲検、無作為化、非劣性比較試験	ACC	安藤 尚克	水島 大輔	継続審査	2018/7/17	1 同意説明文書にある「この研究に参加することにより梅毒に対する治療を受けることができる」旨の記載は誤りであるため修正すること。 2 同意説明文書中に、プロベネシドの使用により予想される効果について具体的に説明を追記すること。 3 血液・データの二次利用はないことについて、研究計画書と同意説明文書、同意書の記載を統一すること。	

審査区分	種類	整理番号	新・再	課題名	所属部課（科）	申請者	研究代表者	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
本審査	一般	2558	新規	母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)の臨床研究	臨床ゲノム科	荒川 玲子	大石 元	継続審査	2018/7/17	1 NCGM内でのカウンセリングの考え方と体制について別紙に追記すること 2 本研究に参加しなくても検査を受けることができる現状について、同意説明文書に説明を追記すること。 3 同意説明文書に検査費用の金額概算を追記すること。 4 NCGMが本研究に参加することが追記され研究代表施設にて承認された研究計画書・通知書を提出すること。	
本審査	一般	2559	新規	健診体制の導入によるベトナムでの疾病有病率の調査と予防策の検討	臨床研究センター	松下 由実	松下 由実	不承認	2018/7/17	(不承認となった主な理由) 1 研究の目的はベトナムでの疾病有病率の横断的調査であると考えられ、健診体制の導入との目的に合致する研究計画および研究デザインではないため、研究計画の再考が必要である。 2 ビロリ菌陽性診断後の治療体制が整備されていないところで診断のみ行い治療の実施体制および資金が確保されていない研究を実施することは倫理的に許容できない。 3 研究目的とベトナム現地住民の血液を採取し日本のみでの研究試料とすることとの合理性がない。	(その他委員会からの指摘事項) ・研究対象者の明確な組み入れ基準の設定が必要。 ・検診体制の導入が目的であれば、日本に検体を送って測定するのではなく、ベトナム現地で実施する体制が必要ではないか。 ・申請者が一定地域でのビロリ菌検査等の実施を計画しているのであれば、その具体的な体制整備を研究計画書に記載する必要がある。
本審査	一般	2560	新規	薬害HIV感染者に対する心理的アプローチの有効性を検討する探索的無作為化群間比較研究（YP-RCT）	エイズ治療・研究開発センター	小松 賢亮	小松 賢亮	継続審査	2018/7/17	1 フォーカシングについて同意説明文書中に具体的な説明を追記すること。	
本審査	一般	2550	新規	HIV感染者の歯科治療時の曝露事故における歯科医療従事者の心理に関するアンケート調査	歯科・口腔外科	近藤 順子	近藤 順子	継続審査	2018/7/17	1 対象者が5名程度であること、記名を含むアンケートであることなどから、匿名化しても個人の特定は容易であると考えられる。匿名化せずアンケート資料そのものの保管について個人情報保護が確保される方法で実施するなど研究計画を修正すること。 2 感染等についての健康相談窓口を設定することについて関係部署を含め検討すること。 3 HIV感染患者を含めた一般患者を対象とした情報公開文書について、医療関係者の感染が示唆される内容であることについて配慮し再考すること。 4 アンケート調査票の質問内容が誘導尋問的な内容や重複がみられることについて再考すること。	
6月 継続審査	一般	2533	新規	非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者に対する心理的支援の現状把握のためのアンケート調査	エイズ治療・研究開発センター	小松 賢亮	小松 賢亮	不承認	2018/7/17	倫理審査委員会からの指摘事項に対して、研究代表施設より研究計画書の変更は出来ないことが回答された。当倫理審査委員会での指示事項への対応不可となった為本課題は不承認とする。	
迅速	一般	2252	再申請	看護専門学校に就業する新入教員の問題克服に対する先輩教員の支援－A県内の3年課程看護専門学校教員への調査を通して－	看護大学校	鎌田 真規子	亀岡 智美	承認	2018/7/6		
迅速	一般	2378	再申請	パーキンソン病療養者の家族介護者の認識するファミリーレジリエンスと先行要因および認知的介護評価との関連	看護大学校	植木 美那子	嶋津 多恵子	承認	2018/7/6		
迅速	一般	2404	再申請	食道癌患者におけるせん妄と術後肺炎との関連の検討	看護大学校	増谷 瞳	西岡 みどり	承認	2018/7/6		

審査区分	種類	整理番号	新・再	課題名	所属部課（科）	申請者	研究代表者	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
迅速	一般	2406	再申請	幽門保存胃切除後患者の症状・徴候とセルフモニタリングの実態	看護大学校	遠藤 明香	飯野 京子	承認	2018/7/6		
迅速	一般	2553	新規	精神科有床総合病院の一般科病棟における 精神保健福祉士の役割	国府台病院	浦野 隆	浦野 隆	承認	2018/7/6		
迅速	一般	2554	新規	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜仮想剥離術後リスクスコアリングシステムの開発に関する研究	国府台病院	矢田 智之	矢田 智之	承認	2018/7/6		
迅速	一般	2555	新規	内視鏡下大腸ポリープ診断におけるNarrow Band Imaging診断に対するクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断の上乗せ効果：多施設前向き研究	国府台病院	矢田 智之	矢田 智之	承認	2018/7/6		
迅速②	一般	1702	再申請	日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究	糖尿病研究センター	植木 浩二郎	植木 浩二郎	承認 (附記)	2018/7/6		今回追加になった企業2社は、研究計画書16ページには追加されたが、倫理審査委員会承認後、研究HP上の「資金提供企業リスト」に追記すること (次回以降の企業追加でも同様)
迅速②	一般	2173	再申請	消化器病癌におけるFGFR2,HER2の蛋白質発現状況の調査を目的とした多施設共同研究 (DS-Screen)	消化器内科	小島 康志	小島 康志	承認 (附記)	2018/7/6		1症例当たりの契約額を倫理審査委員会申請書に記載すること
迅速②	一般	2373	再申請	2型糖尿病におけるIoT活用の行動変容を介する血糖改善効果の検証：多施設共同無作為化非盲検群間比較試験（PRISM-J：Prevention of Worsening Diabetes through Behavioral Changes by an IoT-based Self-Monitoring System in Japan）	糖尿病情報センター	坊内 良太郎	植木 浩二郎	承認	2018/7/6		
迅速①	一般	2395	再申請	ウェアラブル機器等を活用した管理栄養士伴走による健康改善介入研究（AMEND-IT：A Pragmatic Study Modifying Behaviors by Nutritionists to Diabetes Patients through IoT-based Self Monitoring System）	糖尿病情報センター	大杉 満	大杉 満	承認	2018/6/8		
迅速②	一般	2478	新規	日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究	呼吸器内科	飯倉 元保	杉山 温人	承認	2018/7/6		
迅速②	一般	2486	再申請	糖尿病患者における腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の導入に関する安全性と有効性の検討	食道胃外科	野原 京子	山田 和彦	承認 (附記)			研究費「等」と「等」を入れる
迅速②	一般	2488	再申請	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database）	脳神経外科	柳澤 俊介	原 徹男	承認	2018/7/6		
迅速②	一般	2538	新規	結核病棟に入院している患者の心理的变化～アンケートによる実態調査～	看護部11階西病棟	梅津 真実子	梅津 真実子	承認	2018/7/6		
迅速②	一般	2543	新規	再燃性筋炎のリスク因子及び治療方針についての検討	膠原病科	山下 裕之	山下 裕之	承認 (附記)	2018/7/6		申請書3. ①を「新規」に○をつけること。
迅速②	一般	2544	新規	強皮症に伴う皮膚硬化に対する3剤（ステロイド＋シクロホスファミド大量静注療法＋二重濾過血漿交換療法）併用療法の有効性	膠原病科	山下 裕之	山下 裕之	承認	2018/7/6		
迅速②	一般	2545	新規	非結核性抗酸菌症に対する外科切除および術後化学療法の安全性と有効性	呼吸器外科	関原 圭吾	関原 圭吾	承認	2018/7/6		

審査区分	種類	整理番号	新・再	課題名	所属部課（科）	申請者	研究代表者	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	2547	新規	上皮性増殖因子受容体（EGFR）のチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）に感受性遺伝子変異を持つ肺腺癌患者を対象とした Afatinib単剤療法の血中濃度分析を利用した至適用量の決定に関する観察研究	呼吸器内科	竹田 雄一郎	竹田 雄一郎	承認	2018/7/6		
迅速②	一般	2548	新規	慢性硬膜下血腫に対する穿頭術後に五苓散内服による再発予防効果の検討（後方視的観察研究）	脳神経外科	岡本 幸一郎	岡本 幸一郎	承認	2018/7/6		
迅速②	一般	2549	新規	NESSiE自動評価プログラムで推定した嚥下時喉頭距離の妥当性の検討－従来法の嚥下造影検査からの手動計測との比較－	リハビリテーション科	柏村 浩一	藤谷 順子	継続審査	2018/7/6	説明文書p39 予測される不利益の放射線量の説明で、通常の診療で行われる範囲について、具体的な検査名をあげるなどして、どの程度かイメージしやすいようにしてください。	
迅速②	一般	2551	新規	トラベルクリニックを受診する若年成人に対するキャッチアップ接種の必要性、推奨に対する実施状況について	国際感染症センター	山元 佳	山元 佳	承認	2018/7/6		
迅速②	一般	2552	新規	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	消化器内科	小島 康志	小島 康志	承認	2018/7/6		
迅速②	一般	2557	新規	脊髄性筋萎縮症患者由来細胞を用いた病態解明およびバイオマーカー確立	臨床ゲノム科	荒川 玲子	荒川 玲子	承認	2018/7/6		