

令和元年度 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委員出欠表

日時： 令和元年11月11日（月）15:30～18:20

場所： 国立国際医療研究センター研修センター4階 セミナー室3、4

区分	氏名	出欠	役職名等	性別	専門
委員長	石塚 正敏	○	跡見学園女子大学教授	男性	医学・医療
副委員長	渡邊 裕司	×	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	原 徹男	○	国立国際医療研究センター病院副院長	男性	医学・医療
委員	小澤 優一	○	石井法律事務所弁護士	男性	法律
	番匠 史人	○	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
	中澤 栄輔	×	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	○	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	女性	生命倫理
	松林 和彦	○	元三菱レイヨン株式会社777技術総括室課長	男性	一般
	丸木 一成	○	国際医療福祉大学理常務理事	男性	一般
	渡邊 淳	○	金沢大学附属病院遺伝診療部部長特任教授	男性	医学・医療
	徳永 勝士	×	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
	正木 尚彦	○	国立国際医療研究センター病院臨床検査科臨床科長	男性	医学・医療
	徳原 真	○	国立国際医療研究センター病院鏡視下手術領域外科医長	男性	医学・医療
	三上 礼子	○	国立国際医療研究センター臨床研究センター臨床研究推進部長	女性	医学・医療
	明石 秀親	×	国立国際医療研究センター国際医療協力局連携協力部連携協力部長	男性	医学・医療
	濱本 洋子	○	国立看護大学校看護学部長	女性	医学・医療
	小澤 三枝子	○	国立看護大学校教授	女性	医学・医療
	柳内 秀勝	○	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
水野 宏一	○	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）	塚田 訓久	○	国立国際医療研究センター病院エイズ治療・研究開発センター医療情報室長		
	霜田 雅之	○	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		
	南本 亮吾		国立国際医療研究センター病院放射線核医学科診療科核医学科医長		
	荒川 玲子	○	国立国際医療研究センター研究所臨床ゲノム科医長		
	水口 京子		国立国際医療研究センター病院看護師長		
	高島 響子	○	国立国際医療研究センター研究所メディカルゲノムセンター上級研究員		

倫理審査委員会審議結果・判定表 【令和元年11月11日（火）開催】

審査区分	一般・遺伝子	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	判断する審査会	委員の利益相反	備考
本審査	一般	3370	新規	2019/9/14	巨大卵子（Giant oocyte）の次世代シーケンス法による染色体解析に関する研究	医療法人社団 煌の会 山下湘南夢クリニック		山下 直樹	徳原 真	荒川 玲子	継続審査	2019/11/11	2019/11/18	1.研究計画書に本研究における研究デザインを具体的に記載すること。特に研究対象遺伝子、解析方法、研究費用について詳細を記載すること。 2.次世代シーケンス法で解析する核酸を明記すること。 3.本研究で遵守する法令、倫理指針を再確認し、研究計画書に明記すること。 4.本研究の解析結果について、研究対象者への開示内容、開示方法について遺伝カウンセリング体制も含めて研究計画書、説明文書に具体的に明記すること。 5.研究計画書、説明文書に本研究の結果で治療応用されないことを記載すること。 6.説明文書に本研究の検査は外部検査会社に委託する旨を明記すること。	本審査		
本審査	遺伝子	3371	新規	2019/9/19	ヒト胚盤胞の着床に関わる遺伝子群の探索および新規胚盤胞評価法の確立を目指した基礎検討	医療法人社団 煌の会 山下湘南夢クリニック		山下 直樹	徳原 真	荒川 玲子	継続審査	2019/11/11	2019/11/18	1.研究計画書に本研究における研究デザインを具体的に記載すること。特に研究対象遺伝子、解析方法について詳細を記載すること。 2.本研究で遵守する法令、倫理指針を再確認し、研究計画書に明記すること。 3.本研究の解析結果について、研究対象者への開示内容、開示方法について遺伝カウンセリング体制も含めて研究計画書、説明文書に具体的に明記すること。 4.研究対象となる検体（受精卵）の基準を明確に記載すること。	本審査	新規審査依頼書21 ■登録するにチェックして下さい。	
本審査	一般	3061	変更	2019/9/20	HIV感染者におけるC型肝炎の予後に関連する因子を検証する後向き研究	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	上村 悠	徳原 真	霜田 雅之	継続審査	2019/11/11	2019/11/18	1.「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」も遵守する旨を追記すること。 2.症例数を160症例に再改訂すること。 3.本研究の同意撤回手順について追記すること。	小委員会		
本審査	一般	3369	新規	2019/9/20	亀背サポータの開発研究（略称：SPURLESKスバレスク開発研究）	国立国際医療研究センター臨床研究センター	臨床研究推進部	松下 由実	徳原 真	塚田 訓久	継続審査	2019/11/11	2019/11/18	5日間のサポーター装着は軽微な侵襲となるため各書類を修正すること。	小委員会		
本審査	一般	3372	新規	2019/9/17	老人ホームでの抗菌薬処方に対する薬剤師のグラム染色による診断サポートの影響に関する観察研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	忽那 賢志	徳原 真	塚田 訓久	継続審査	2019/11/11	2019/11/18	1.研究計画書に、先行研究においてグラム染色の結果が薬剤師から担当医師にどのように報告されたかを記載すること。 2.研究結果の報告に際しては、本研究が一施設の一薬剤師によるモデルケースであることが明確となるよう配慮すること。	小委員会		
迅速	一般	2139	変更	2019/9/13	マグネット病院の特性にもとづく看護実践環境の評価：健康的に働き続けられるHealthy Work Environment特性の解明と応用	国立看護大学校	—	西岡 みどり	小澤 三枝子/亀岡 智美	—	承認	2019/10/16	2019/11/8				
迅速	一般	3325	変更	2019/7/18	C型肝炎、C型肝炎変症例に対するDAA治療後の肝細胞癌発症に関する症例対照研究	国立国際医療研究センター研究所	肝炎・免疫研究センター	溝上 雅史	柳内 秀勝	—	承認	2019/10/23	2019/11/8				
迅速	一般	3356	変更	2019/9/13	次世代細胞解析技術を用いた関節リウマチの治療予測因子の探索	国立国際医療研究センター国府台病院	リウマチ膠原病科	狩野 俊和	柳内 秀勝	—	承認	2019/10/23	2019/11/8				
迅速	一般	3362	新規	2019/7/5	頸部交感神経ブロック施行患者の効果発現部位を評価するための前向き観察研究	国立国際医療研究センター国府台病院	診療部	木村 麻衣子	柳内 秀勝	—	承認	2019/10/23	2019/11/8				
迅速①	一般	2532	変更	2019/9/20	薬害HIV感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討	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	小松 賢亮	三上 礼子	—	承認	2019/11/5	2019/10/11				
迅速②	一般	3027	変更	2019/9/20	妊娠を希望するホルモン療法中断の安全性を乳癌の若年女性における妊娠転帰およびホルモン療法中断の安全性を評価する試験	国立国際医療研究センター病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	徳原 真	荒川 玲子	継続審査	2019/11/5	2019/11/8	説明文書 15 「利益相反に該当する事実は認めら「え」ませんでした。」誤記を修正すること。			
迅速②	一般	3093	変更	2019/9/20	HIV感染妊婦の分娩様式を中心とした診療体制の整備と均てん化	国立国際医療研究センター病院	産婦人科	定月 みゆき	徳原 真	南本 亮吾	承認	2019/11/5	2019/11/8				
迅速①	一般	3095	変更	2019/9/20	サービス支援ロボットEMIEWIによる医療従事者の業務代行効果の前向き対照研究	国立国際医療研究センター病院	入退院支援センター	徳原 真	三上 礼子	—	承認	2019/11/5	2019/10/11				
迅速②	一般	3363	新規	2019/9/19	高齢者におけるStage IV大腸癌に対する手術治療に関する後ろ向きコホート研究	国立国際医療研究センター病院	大腸肛門外科	大谷 研介	徳原 真	霜田 雅之	承認	2019/11/5	2019/11/8				
迅速②	一般	3364	新規	2019/9/19	小児に対する医療処置時のディストラクションツールとしてのプロジェクションの実施可能性と有用性の探索的評価痛みの心理評価検討のための産学間連携共同研究	国立国際医療研究センター病院	小児科	田中 瑞恵	徳原 真	南本 亮吾	継続審査	2019/11/5	2019/11/8	1.本研究は侵襲介入なしの研究となります。。各書類で記載が統一されていないので、再度各書類の記載を統一すること。 2.研究倫理相談ユニットの臨床研究相談に相談することを検討すること。 3.説明文書 p 4 採血が採決になっているので修正すること。 4.説明文書 p 5 「除外基準」になっているので修正すること。			
迅速②	一般	3367	新規	2019/9/20	EGFR遺伝子変異の有無別に検討した切除不能・進行期非扁平非小細胞肺癌に対するPemetrexedの治療効果の後ろ向き検討	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	仲 剛	徳原 真	荒川 玲子	承認	2019/11/5	2019/11/8				
迅速②	一般	3368	新規	2019/9/17	フィットモアヒップシステムを用いたTHA術後骨変化の発生要因を評価するための多施設共同後ろ向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	整形外科	齊藤 貴志	徳原 真	南本 亮吾	承認	2019/11/5	2019/11/8				
迅速②	一般	3373	新規	2019/8/25	DTPワクチン接種後の安全性評価（市販後調査）に関する後ろ向き診療録調査	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	氏家 無限	徳原 真	塚田 訓久	承認	2019/11/5	2019/11/8				

審査区分	一般・ 遺伝子	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	判断する 審査会	委員の 利益相反	備考
迅速②	一般	3374	新規	2019/9/20	電子診療録直結型情報収集システムを活用した1型糖尿病患者におけるメトホルミンの使用状況について	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病研究センター	植木 浩二郎	徳原 真	霜田 雅之	承認	2019/11/5	2019/11/8				
迅速②	一般	3375	新規	2019/9/19	低・中所得国の保健医療分野における卒後継続教育のインパクト(効果) 評価研究	国立国際医療研究センター国際医療協力局	人材開発部	松岡 貞利	徳原 真	霜田 雅之	承認	2019/11/5	2019/11/8				新規審査依頼書 9研究対象者にカンボジア以外の国名が残っているため修正し臨床研究事務係に提出してください。
迅速②	一般	3376	新規	2019/9/18	抗HIV薬と体重増加の関連を調べる研究	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	水島 大輔	徳原 真	霜田 雅之	承認	2019/11/5	2019/11/8				
迅速②	一般	3377	新規	2019/9/20	地域住民の心血管代謝ヘルスのための子供たちを介した学校ベースのヘルスプロモーション：スリランカの準都市におけるクラスターランダム化比較試験	国立国際医療研究センター臨床研究センター	疫学・予防研究部	溝上 哲也	徳原 真	塚田 訓久	継続審査	2019/11/5	2019/11/8	主研究施設の承認通知書を提出すること。			
迅速②	一般	3378	新規	2019/6/12	切除不能局所進行非小細胞肺癌への根治的化学放射線療法後のdurvalumab維持免疫療法の副作用と効果の検討	国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	仲 剛	徳原 真	南本 亮吾	承認	2019/11/5	2019/11/8				
迅速②	一般	3379	新規	2019/9/20	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	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	大金 美和	徳原 真	水口 京子	承認	2019/11/5	2019/11/8				
迅速②	一般	3380	新規	2019/9/20	薬害HIV感染血友病等患者に対するHIVコドネーターへの支援所要時間と支援内容に関する研究	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	大金 美和	徳原 真	水口 京子	承認	2019/11/5	2019/11/8				
迅速①	遺伝子	3266	変更	2019/9/20	B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主遺伝因子の探索研究	国立国際医療研究センター研究所	ゲノム医学プロジェクト	徳永 勝士	三上 礼子	-	承認	2019/11/5	2019/10/11			徳永 勝士	