

令和2年度 第10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
議事録（概要）

日時： 令和3年1月12日（火）16:00 ～ 16:10

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

委員出欠表

区分	氏名	出欠	役職名等	性別	専門
委員長	原 徹男	欠	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
	正木 尚彦	出	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
委員	石塚 正敏	出	跡見学園女子大学教授	男性	医学・医療
	渡邊 淳	出	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
	中澤 栄輔	出	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	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
	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
	松林 和彦	出	元三菱レイヨン株式会社777技術総括室課長	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
	徳原 真	出	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	出	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	欠	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
	西岡 みどり	出	国立看護大学校看護学部長	女性	医学・医療
	飯野 京子	出	国立看護大学校研究課程部長/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	
松倉 範明	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	

議事

副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

審査区分	一般・ 遺伝子	整理番号	新・ 変更	研究課題名	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	備考
迅速②	一般	2492	変更	レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握	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		
迅速②	一般	3098	変更	NDBを用いた抗菌薬適正使用に関する研究	国際感染症センターDCC科医師	石金 正裕	承認		
迅速②	一般	3201	変更	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備	臨床研究センター疫学・予防研究部長	溝上 哲也	承認		
迅速②	一般	3330	変更	ベトナムにおけるHIV曝露前予防失敗と薬剤耐性の関連の評価	エイズ治療・研究開発センターセンター長	岡 慎一	承認		
迅速②	一般	3443	変更	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	国府台病院	勝山 修行	承認		
迅速②	一般	3494	変更	COVID-19に関するレジストリ研究	国際感染症センターDCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認		
迅速②	一般	3526	変更	高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究	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		
迅速②	一般	3529	変更	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き観察研究	病院呼吸器内科診療科第三呼吸器内科医長	竹田 雄一郎	承認		
迅速②	一般	3549	変更	血漿中細胞外RNA (ExRNA) プロファイルに基づく、新規がん診断補助人工知能 (AI) の開発研究	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		
迅速②	一般	3566	変更	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する グルココルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究	病院呼吸器内科診療科第四呼吸器内科医長	泉 信有	承認		
迅速②	一般	3624	変更	抗菌薬使用前後の口腔内・腸内微生物叢の変化に関する観察研究	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	承認		
迅速②	一般	3629	変更	コバSARS-CoV-2試薬を用いた検体種別検出率の比較研究	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科フェロー	辻本 佳恵	承認		
迅速②	一般	3649	変更	インフルエンザウイルスおよび新型コロナウイルス同時検出試薬を用いた新型コロナウイルス検出に関する相関試験	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科フェロー	辻本 佳恵	承認		
迅速②	一般	3654	変更	新型コロナウイルス感染症における尿POCを用いた疾患モニタリング	上級研究員	野入 英世	承認		
迅速②	一般	3677	変更	不活化溶液入り唾液採取キットを用いたSARS-CoV-2 RNA検出率の比較研究	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科フェロー	勝野 貴史	承認		

審査区分	一般・ 遺伝子	整理番号	新・ 変更	研究課題名	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	備考
迅速②	一般	4019	変更	レニン・アンジオテンシン系抑制薬とCOVID-19感染症重症化の関連性に関する調査研究	国際感染症センター DCC科感染症内科医 長	大曲 貴夫	承認		
迅速②	一般	4069	新規	COVID-19患者における2019-nCoV IgG/IgM Test Kit (3D matrix社) 抗体検査の性能検討	国際感染症センター DCC科医師	石金 正裕	承認		
迅速②	一般	4071	新規	高齢者に対する肝胆膵外科手術における周術期管理や予後についての後ろ向き研究	病院肝胆膵外科診療 科肝胆膵外科医師	伊藤 橋司	承認		
迅速②	一般	4072	新規	急速に進行する遠位尿管細管嚢胞性疾患の腎生検腎組織残余検体を用いた遺伝子発現解析および免疫染色	研究所糖尿病研究セ ンター臓器障害研究 部長	鎗木 康志	承認		
迅速②	一般	4074	新規	重症喘息に対するマクロライド長期投与に関する後ろ向きコホート研究	病院呼吸器内科診療 科第五呼吸器内科医 長	飯倉 元保	承認		
迅速②	一般	4075	新規	人工知能によるインスリン必要量算出を見据えた機械学習用データベースの構築	病院糖尿病内分泌代 謝科診療科第一糖尿 病科医長	梶尾 裕	承認		
迅速②	一般	4076	新規	遺体における新型コロナウイルスの感染性に関する評価研究	国際感染症センター DCC科国際感染症対 策室医長	忽那 賢志	継続審査	研究計画書等の変更について最新の主研究施設の審査結果通知書と承認された当該書類を提出すること。	
迅速②	一般	4077	新規	がん薬物療法に対するB型肝炎ウイルス再活性化対策の継続的な実施状況の調査	病院薬剤部薬剤部長	寺門 浩之	承認		
迅速②	一般	4078	新規	消化管内視鏡検査受診者における機能性消化管疾患についての観察研究	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	承認		
迅速②	一般	4079	新規	回復期のCOVID-19患者における血清ウイルス中和活性抗体価分布の研究	国際感染症センター DCC科感染症内科医 長	大曲 貴夫	承認		
迅速②	一般	4080	新規	日本人COVID-19回復者における血中抗SARS-CoV-2抗体価評価	国際感染症センター DCC科医師	齋藤 翔	承認		
迅速②	一般	4081	新規	国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究	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		
迅速②	一般	4082	新規	ベトナム社会主義共和国におけるワクチン予防可能疾患および母子感染が問題となる感染症に関する血清疫学調査	国際医療協力局運営 企画部保健医療開発 課医師	駒田 謙一	承認		
迅速②	一般	4083	新規	ESBL産生大腸菌による侵襲性尿路感染症に対するセフメタゾールの至適用法用量について検討するための後方視的研究	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		
迅速②	一般	4084	新規	新型コロナウイルス迅速診断キットの臨床的検出性能および有用性に関する国際共同研究	国際感染症センター	大曲 貴夫	承認		
迅速②	一般	4085	新規	間質性肺炎合併肺癌の術後急性増悪に関する臨床-放射線-病理学的検討	病院呼吸器内科診療 科第四呼吸器内科医 長	泉 信有	承認		

審査区分	一般・ 遺伝子	整理番号	新・ 変更	研究課題名	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	備考
迅速②	一般	4086	新規	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）	病院呼吸器内科診療科第四呼吸器内科医長	泉 信有	承認		
迅速②	一般	4087	新規	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—	病院呼吸器内科診療科第四呼吸器内科医長	泉 信有	承認		
迅速②	一般	4088	新規	重症気管支喘息患者の生物学的製剤の有効性を予測するバイオマーカーの探索	病院呼吸器内科診療科第五呼吸器内科医長	飯倉 元保	承認		
迅速②	一般	4089	新規	短期死亡例からみた食道バイパス術の適応の検討	病院外科診療科外科フェロー	和氣 仁美	承認		
迅速②	一般	4090	新規	動脈硬化の評価における超音波検査によるアキレス腱厚測定の有用性に関する後ろ向き観察研究	国府台病院	勝山 修行	承認		
迅速②	一般	4091	新規	本邦における外反母趾の頻度に関する全国規模の横断研究	国府台病院	中川 量介	承認		
迅速②	一般	4092	新規	過去20年間の東京・新宿地域における結核および外国生まれ結核患者由来株の流行状況に関する分子疫学的・臨床疫学的調査	病院院長	杉山 温人	承認		
迅速②	一般	4093	新規	インフルエンザウイルスおよびSARS-CoV-2新規検出試薬の性能評価試験	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科フェロー	辻本 佳恵	承認		
迅速②	一般	4094	新規	JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科腫瘍内科医長	山田 康秀	承認		
迅速②	一般	4095	新規	東京都内のCOVID-19流行が乳がん診療にもたらす影響についてのアンケート調査	病院外科診療科乳腺外科医長	北川 大	承認		
迅速②	遺伝子	3185	変更	造影剤アレルギーに関わる遺伝要因の網羅的解析研究（CMA-SNP）	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		
迅速②	遺伝子	3590	変更	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象とした診断、治療および予後予測に有用な画像および生物学的マーカー同定に係る探索的多施設共同観察研究	研究所脂質シグナリングプロジェクトプロジェクト長	清水 孝雄	承認		