

令和6年度 第2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5月13日 (月) 15:20~15:31

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 | 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 | 欠 | 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 | 欠 | 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 | 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 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 | 欠 | 吉祥寺二葉栄養調理専門学校講師 | 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 |
| | 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 | 欠 | 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 |
| | 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 | 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 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 |
| | 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 | 国立国際医療研究センター病院 HCU看護師長 | 女性 | 医学・医療 |
| | 高島 響子 | 出 | 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06年05月13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 | 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 | 判定 | 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 | 002042 | 変更申請 | 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 | | 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。 |
| 迅速 | 一般 | 002471 | 変更申請 | 若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究 | 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 | 清水 千佳子 | 承認 | | 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。 ・筑波大学附属病院、独立行政法人国立病院機構九州がんセンター、岡山大学病院、がん研究会 有明病院について中央審査をおこなった。 |
| 迅速 | 一般 | 002492 | 変更申請 | 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 | 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 | 承認 | | 研究の実施に携わる研究者等: 大杉満 | |
| 迅速 | 一般 | 003042 | 変更申請 | 児童思春期のメンタルヘルス・レジストリの構築に関する研究 | 国府台 | 国府台病院 | 宇佐美 政英 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 一般 | 003268 | 変更申請 | 高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルズマブ+トラスツマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験 | 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 | | なし | |

| 審査区分 | 生命医学・ 遺伝子・ 一般 | 整理番号 | 新・変更 | 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 | 判定 | 委員会からの指示事項 | 委員の 利益相反 | 備考 |
|------|---------------------|--------|------|--|---------------|-------------------------------|------------|----|------------|---------------------|---|
| 迅速 | 一般 | 003277 | 変更申請 | 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験 | 戸山 | がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医師 | 下村 昭彦 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 一般 | 003345 | 変更申請 | 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 | | なし | |
| 迅速 | 一般 | 003405 | 変更申請 | JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋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 | | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 003460 | 変更申請 | 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 | | 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。 |
| 迅速 | 一般 | 003492 | 変更申請 | レセプトデータベースにおける肺非結核性抗酸菌症の症例定義に関するバリデーション研究 | 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 | | なし | |

| 審査区分 | 生命医学・ 遺伝子・ 一般 | 整理番号 | 新・変更 | 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 | 判定 | 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 | 003494 | 変更申請 | 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 | | 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。 |
| 迅速 | 一般 | 003515 | 変更申請 | 在住外国人留学生におけるワクチンで予防可能な疾患に対する健診・罹患の現状に関する調査とリスク評価 | 戸山 | 病院看護部第1外来・第2外来(第2外来)看護師 | 高畑 華子 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 003598 | 変更申請 | NCGM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科感染症内科 医長 | 大曲 貴夫 | 承認 | | 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。 |
| 迅速 | 一般 | 004055 | 変更申請 | 思春期・若年世代がん患者の医療と支援に関するコホート研究 | 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 | 清水 千佳子 | 承認 | | なし | |

| 審査区分 | 生命医学・ 遺伝子・ 一般 | 整理番号 | 新・変更 | 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 | 判定 | 委員会からの指示事項 | 委員の 利益相反 | 備考 |
|------|---------------------|--------|------|--|---------------|----------------------------|------------|------|--|-------------------|--|
| 迅速 | 一般 | 004081 | 変更申請 | 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 | 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 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 一般 | 004164 | 変更申請 | 我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究 | 戸山 | 病院糖尿病内分泌代謝科診療科第一糖尿病科医長 | 大杉 満 | 承認 | | 研究の実施に携わる研究者等:大杉満 | |
| 迅速 | 一般 | 004210 | 変更申請 | 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 | 継続審査 | 2021年6月11日から研究開始しており、現在2024年2月時点で400例の症例登録と解析が終了しているとのことです。今後研究期間延長3年であと8600件の症例登録と解析が終了し、目標症例数9000件を完遂する具体的な見込みを回答すること。(年何例の症例登録と解析する等の具体的な数値で回答すること) | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004256 | 変更申請 | 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 | 承認 | | 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。 |
| 迅速 | 生命医学 | 004297 | 変更申請 | 骨粗鬆症性脆弱骨折患者における筋量観察研究 | 国府台 | 国府台病院 | 藤本 和輝 | 承認 | | なし | |

| 審査区分 | 生命医学・ 遺伝子・ 一般 | 整理番号 | 新・変更 | 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 | 判定 | 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 | 004383 | 変更申請 | 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 | 承認 | | 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。 ・国立研究開発法人 産業技術総合研究所について中央審査をおこなった。 |
| 迅速 | 生命医学 | 004421 | 変更申請 | 当院で治療を行った胃癌症例におけるH.pylori感染状態別の特徴に関する検討 | 国府台 | 国府台病院 | 矢田 智之 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004471 | 変更申請 | 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 | 承認 | | 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。 |
| 迅速 | 生命医学 | 004487 | 変更申請 | 児童思春期のメンタルヘルス・レジストリを用いた症例対照研究 | 国府台 | 国府台病院 | 宇佐美 政英 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004518 | 変更申請 | アジア・太平洋地域のHIV治療継続性に関する国際共同観察研究 | 戸山 | エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部救済医療室長 | 上村 悠 | 承認 | | なし | |

| 審査区分 | 生命医学・ 遺伝子・ 一般 | 整理番号 | 新・変更 | 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 | 判定 | 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 | 004529 | 変更申請 | ESBL(extended-spectrum β -lactamase: 基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ)産生大腸菌による血流感染症に対する標的治療としてのメロペネムとセフメタゾールの有効性を検討する無作為化非盲検比較対照試験(CEFMEC 試験) | 戸山 | 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 | | 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。 |
| 迅速 | 生命医学 | 004595 | 変更申請 | がん薬物療法中の患者が経験する皮膚障害、末梢神経障害、倦怠感に対するガイドラインに掲載されているケアの看護師による実践状況の実態および関連因子の探索 | 看護大学校 | 国立看護大学校 | 清水 陽一 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004628 | 変更申請 | ニューモシスチス肺炎予防目的でトリメトプリム/スルファメキサゾールを使用している患者において検出された細菌のトリメトプリム/スルファメキサゾールに対する感受性の調査 | 戸山 | 薬剤部 | 西村 富啓 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004629 | 変更申請 | 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 科第一形成外科レ ジデント | 宮崎 珠子 | 承認 | | なし | |

| 審査区分 | 生命医学・ 遺伝子・ 一般 | 整理番号 | 新・変更 | 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 | 判定 | 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 | 004649 | 変更申請 | 薬害HIV感染者に対する包括的診療に関する観察研究 | 戸山 | エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部救済医療室長 | 上村 悠 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004688 | 変更申請 | 遺族健診受診支援事業からみる遺族健診受検者の現状と課題に関する観察研究 | 戸山 | エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部救済医療室長 | 上村 悠 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004700 | 変更申請 | 薬害HIV感染者における歯科受診とセルフケアの実態と課題に関する調査 | 戸山 | エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部救済医療室長 | 上村 悠 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004702 | 変更申請 | 北ベトナムにおけるHIV・肝炎ウイルス混合感染の実態と流行状況に関する多施設共同観察研究 | 戸山 | エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部救済医療室長 | 杉山 真也 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004716 | 変更申請 | オンサイトリサーチセンターを利用したNCGM所掌重要疾患の動向と診療実態にかかる調査 | 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 | 承認 | | なし | |

| 審査区分 | 生命医学・ 遺伝子・ 一般 | 整理番号 | 新・変更 | 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 | 判定 | 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 | 004768 | 変更申請 | 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 | | 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。 |
| 迅速 | 生命医学 | 004782 | 変更申請 | 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 | 承認 | | 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。 ・片山内科小児科医院、たしろ代謝内科クリニック、あべしゅん内科・内視鏡IBDクリニック、平野医院、いのうえ内科、いわさき内科・皮ふ科、けいゆうメディカルクリニック内科・循環器内科について中央審査を行った。 |
| 迅速 | 生命医学 | 004792 | 変更申請 | 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 | メディカル・開発本部 | 勝又 昌幸 | 承認 | | 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。 ・藤田医科大学病院、聖マリアンナ医科大学について中央審査をおこなった。 |
| 迅速 | 生命医学 | 004842 | 新規申請 | 児童思春期精神医療に関する当事者による質的評価調査 | 国府台 | 国府台病院 児童精神科 | 宇佐美 政英 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004843 | 新規申請 | 児童精神科受診患者の予後に関する後ろ向きコホート研究 | 国府台 | 国府台病院 児童精神科 | 宇佐美 政英 | 承認 | | なし | |

| 審査区分 | 生命医学・ 遺伝子・ 一般 | 整理番号 | 新・変更 | 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 | 判定 | 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 | 004844 | 新規申請 | 片眼性先天白内障術後の視力予後に関する後ろ向き研究 | 戸山 | 病院眼科診療科第一眼科医長 | 永原 幸 | 継続審査 | <ul style="list-style-type: none"> ・情報公開文書のヘッダー部に作成年月日、版数の記載がない。追記すること。 ・研究計画書および新旧対照表について、2024/4/19の委員会からの指摘にて修正、作成しているが作成年月日が2024/4/8とあり更新されていない。正しい作成年月日に修正すること。また、研究計画書においては版数も更新すること。 ・新旧対照表 変更資料: 研究計画書 ヘッダー部の研究課題名の修正について、以下のように記載がある。 変更前: 「片眼性先天白内障術後の視力予後に関する後ろ向き研究」研究計画書 変更後: 「片眼性先天白内障術後の視力予後に関する後ろ向き調査」研究計画書 変更前・変更後の内容が逆となっているため、修正すること。 ・新旧対照表にコメント履歴が残っている。削除し、再度添付すること。 | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004846 | 新規申請 | 前眼部OCTを用いた角膜混濁評価法の確立を目的とする後ろ向き観察研究 | 戸山 | 研究所実験動物管理室長 | 岡村 匡史 | 継続審査 | <ul style="list-style-type: none"> ・新旧対照表: 作成及び添付が必須となります。作成のうえ添付すること。 | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004847 | 新規申請 | エムボックスウイルス(MPXV)に対する抗体検出法開発と抗ウイルス分子の導出 | 戸山 | 研究所難治性疾患研究部上級研究員 | 松永 章弘 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004849 | 新規申請 | デジタル検出法を用いた新興再興感染症対策に資する共創研究 | 戸山 | 国際感染症センターDCC科医師 | 山元 佳 | 継続審査 | <ul style="list-style-type: none"> ・情報公開文書の「■個人情報の開示に係る手続きについて」にて、情報公開文書本体と新旧対照表に記載されている内容が異なる。統一すること。 ・情報公開文書本体: 専門的な検査結果については解釈方法を付けて情報を提供することも可能です。 ・新旧対照表: 情報内の専門的な検査結果については解釈方法を付けて提供することも可能です。 | なし | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・国立研究開発法人 理化学研究所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 | 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 | 判定 | 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 | 004850 | 新規申請 | リツキシマブ治療中の顕微鏡的多発血管炎におけるサイトメガロウイルス感染に関する検討 | 戸山 | 病院腎臓内科診療科腎臓内科医師 | 片桐 大輔 | 承認 | | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004851 | 新規申請 | HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究 | 戸山 | 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 | 継続審査 | <ul style="list-style-type: none"> ・申請書:「1)特定の個人を識別可能な情報の取り扱い」が「なし」となっているが診療録から情報を抽出するため「あり」とし必要な情報(匿名化の有無・対応表作成の有無及び保管場所)について研究計画書p.9,11,12にある内容を記載すること。 ・研究計画書:研究分担者の肩書が申請書と異なっているため統一すること。 ・研究計画書:分担研究機関として千葉大学と奈良県立大学が記載されているが、診療録は本センターと名古屋医療センターの2施設であり、その2施設における本研究における役割を明確にする必要がある。 ・情報公開文書:「本センターおよび国立大阪医療センターで保管している診療後の診療情報等を使って」とあるが、計画書p.3の対象・方法にはACCと「名古屋医療センター」の診療記録を利用するとある。統一すること。 ・申請書類すべてにおいて研究機関名に相違があります。正式な名称にて統一すること。(国立病院機構大阪医療センター、国立病院機構名古屋医療センター等) | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004852 | 新規申請 | 訪問看護事業所に勤務する看護師の教育ニーズに関する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 | | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004853 | 新規申請 | HALの標準的長期使用法確立のための多施設共同観察研究・実態調査 | 戸山 | 病院臨床研究連携 部門臨床ゲノム診療科 臨床ゲノム科 医長 | 荒川 玲子 | 継続審査 | <p>【COI委員会からの指示事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書p10「14 研究費と利益相反」の項目で、以下の①、②について記載すること。 ①当該研究において開示すべき利益相反事項がない旨。 ②利益相反の状況については各施設の規定に基づいて報告・管理しており、当院の研究者に関しては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 | なし | |
| 迅速 | 生命医学 | 004855 | 新規申請 | レセプト・健診・PHRデータ等を用いたPHRの利用と健康効果についての検討 | 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 | 継続審査 | <p>【COI委員会からの指示事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書p12「10.6 利益相反の状況」の項目で、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記載すること。 | なし | |

| 審査区分 | 生命医学・ 遺伝子・ 一般 | 整理番号 | 新・変更 | 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 | 判定 | 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 | 004856 | 新規申請 | ガイドシース併用気管支内超音波断層法におけるカテーテルシースとマーカースシースの有用性に関する症例対照研究 | 戸山 | 病院臨床検査科(呼吸器内科) | 竹田 雄一郎 | 継続審査 | <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書では、対象患者は2012年1月から2024年3月までの患者となっておりますが、情報公開文書では、2012年1月から2023年12月までとなっております。記載内容に不一致が見られます。一致するよう修正すること。また、年月日記載にしてください。 研究計画書p.8研究への参加拒否の意思表示があった被験者を研究対象から除外できるよう除外基準を設定すること 研究計画書p.11 8.1 被験者の参加中止はオプトアウトによる研究参加拒否の表明があった場合であり、被験者から「承諾が得られなかった場合」という表現を修正すること 計画書:主要評価項目である「診断率」の本研究における定義を示すこと。 情報公開文書:研究対象者の期間が「2019年1～2023年12月」となっているが、研究計画書の記載には「2019年1月1日～2024年3月31日」とある。統一すること。また、情報公開文書でも月だけでなく日付まで記載すること。 <p>【COI委員会からの指示事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書p.13「10.6 利益相反の状況」の項目で、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記載すること。 | なし | |
| 迅速 | 一般 | 004857 | 新規申請 | わかりやすい版「糖尿病情報」の活用と評価に関する研究 | 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 | 継続審査 | <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書 p.6 1.2 概略図:文章が途中で終了しているため修正すること。 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守する、に変更すること。 計画書:p.6 フローチャートが途中で切れて見えなくなっているので、修正すること。 <p>【COI委員会からの指示事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書p.14「7.6 利益相反の状況」の項目で、当該研究において開示すべき利益相反事項がない旨を記載すること。 | 研究の実施に携わる研究者等:大杉満 | |
| 迅速 | 生命医学 | 004861 | 新規申請 | HIV感染者における口腔顎顔面日和見疾患の疫学と口腔感染巣の最適治療に関する観察研究 | 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 | 継続審査 | <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書p.8の除外基準にオプト・アウトによる参加拒否の申出があった場合が含まれていません。記載すること。 研究計画書:p.8除外基準:「1)・・・他院でARTによる加療歴がある患者」ですが、当院のART加療歴がある患者と分ける理由がはっきりしません。回答すること。 研究計画書:p.8除外基準:「2)・・・転院、または来院中断により経過観察が行われていない患者」とは「歯科・口腔外科から歯科関連で他院に転院、もしくは来院中断」とのことでしょうか。回答すること。 | なし | 内科関連のデータ取得も研究計画に含まれているので、研究分担者や研究協力者に内科も含めることを推奨します。 |

継続審査課題の進捗一覧

【倫理審査委員会】

2024年5月1日～31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 |
|-----------|------|---------------------|-------------|----------|--|----------------|---------------------|-------|-----------|----|
| 2024/2/13 | 迅速 | 生命医学 | 4824 | 新規 | ベトナムの公立病院におけるインシデント報告と学習システムの実装における阻害・促進要因：演繹的質的研究 | 国立国際医療研究センター病院 | 国際医療協力局人材開発部研修課歯科医師 | 村井 真介 | 承認 | |
| 2024/4/8 | 迅速 | 生命医学 | 4845 | 新規 | 抑うつ尺度を用いたHIV患者におけるカウンセリング適用者スクリーニングの試み | 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 | 大友 健 | 承認 | |
| 2024/5/13 | 迅速 | 生命医学 | 4849 | 新規 | デジタル検出法を用いた新興再興感染症対策に資する共創研究 | 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 | 承認 | |

| 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 |
|-----------|------|---------------------|-------------|----------|--|----------------|-------------------------------|--------|-----------|----|
| 2024/5/13 | 迅速 | 生命医学 | 4855 | 新規 | レセプト・健診・PHRデータ等を用いたPHRの利用と健康効果についての検討 | 国立国際医療研究センター病院 | 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 | |
| 2024/5/13 | 迅速 | 生命医学 | 4856 | 新規 | ガイドシース併用気管支内超音波断層法におけるカテーテルシースとマーカーシースの有用性に関する症例対照研究 | 国立国際医療研究センター病院 | 病院臨床検査科(呼吸器内科) | 竹田 雄一郎 | 承認 | |
| 2024/5/13 | 迅速 | 一般 | 4857 | 新規 | わかりやすい版「糖尿病情報」の活用と評価に関する研究 | 国立国際医療研究センター病院 | 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 | 承認 | |
| 2024/5/13 | 迅速 | 生命医学 | 4861 | 新規 | HIV感染者における口腔顎顔面日和見疾患の疫学と口腔感染巣の最適治療に関する観察研究 | 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 | 承認 | |