

令和6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

日 時 : 令和6年7月8日(月) 16:25~16:48

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	欠	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	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	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	出	吉祥寺二葉栄養調理専門学校講師	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 )	早川 佳代子	出	国立国際医療研究センター病院総合感染症科医長	女性	医学・医療
	岡本 竜哉	欠	国立国際医療研究センター病院救命救急センター集中治療 科診療科ICU・CCU管理室医長	男性	医学・医療
	村上 仁	欠	国立国際医療研究センター国際医療協力局人材開発部長	男性	医学・医療
	軒原 浩	欠	国立国際医療研究センター病院第三呼吸器内科医長	男性	医学・医療
	中原 博美	欠	副看護部長	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07月08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
本審査	生命医学	004363	変更申請	劇症型溶血性レンサ球菌感染症の病態解明と新規診断・治療法の開発に資する前向き研究	戸山	研究所感染症制御研究部 上級研究員	竹本 訓彦	継続審査	同意取得方法について、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第8の7(下記)を適用された研究対象者が回復、同意取得可能となった判断を行う者、同意取得を行う者等の体制について研究計画書等明記すること。	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。
迅速	生命医学	000267	変更申請	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 感染病態研究部	杉山 真也	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。今回は新規の追加施設はないが、別紙連携施設一覧表にて計174施設の確認をおこなった。
迅速	生命医学	001874	変更申請	HIV感染妊婦から出生した児の実態調査	戸山	病院小児科診療科第一小児科医師	田中 瑞恵	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。 ・医誠会国際総合病院について中央審査をおこなった。
迅速	一般	002339	変更申請	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究	国府台	肝炎・免疫研究センター	考藤 達哉	承認		なし	
迅速	生命医学	003163	変更申請	多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク	戸山	国際感染症センターDCC科医師	齋藤 翔	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。

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	003183	変更申請	HIV-1患者血中Vprに関するデータベースの構築とエイズ病態理解への応用	戸山	研究所難治性疾患研究部長	石坂 幸人	継続審査	松永先生審査漏れのため、COI再審査 7月30日審査結果通知書発出予定のため審査結果の内容を踏まえて回答してください。	なし	
迅速	遺伝子	003267	変更申請	日本人大規模全ゲノム情報を基盤とした多因子疾患関連遺伝子の同定を加速する情報解析技術の開発と応用	戸山	研究所プロジェクト長	徳永 勝士	承認		研究の実施に携わる研究者等: 徳永 勝士	
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	遺伝子	004030	変更申請	多層的疾患オミックス解析による、腎組織及び血液、尿を用いた糖尿病腎症の病態解明と医療技術開発	戸山	研究所糖尿病研究センター 臓器障害研究部長	鍋木 康志	承認		なし	
迅速	遺伝子	004155	変更申請	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	後藤 雄一	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	004221	変更申請	入院病床逼迫率とCOVID-19入院症例の予後との関連	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	承認		なし	
迅速	生命医学	004233	変更申請	ナショナルセンター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する研究についての統合解析	戸山	臨床研究センター疫学・予防研究部	溝上 哲也	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	004305	変更申請	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究	戸山	がん総合診療センターがん薬物療法科診療科乳腺・腫瘍内科医師	下村 昭彦	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	004317	変更申請	HIV合併悪性腫瘍の疫学・病理・治療・予後に関する後方視研究	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	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。 ・国立がん研究センター中央病院について中央審査をおこなった。
迅速	一般	004441	変更申請	重粒子線治療後の放射線性消化管障害とその治療法に関する臨床研究	戸山	病院大腸肛門外科診療科下部消化管外科医長	清松 知充	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	004529	変更申請	ESBL(extended-spectrum $\beta$ -lactamase:基質特異性拡張型 $\beta$ 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トラ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	
迅速	生命医学	004614	変更申請	エムポ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	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	004622	変更申請	糖尿病に起因する腎機能障害を早期に検出する方法の構築	戸山	研究所糖尿病研究センター臓器障害研究部慢性障害研究室長	久保田 浩之	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。

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	004684	変更申請	エクソン44スキップ医師主導治験の残余骨格筋検体を用いた解析研究	戸山	脂質生命科学研究部	進藤 英雄	承認		なし	
迅速	生命医学	004737	変更申請	NCGMにおける閉塞性肺疾患の観察研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医長	放生 雅章	承認		研究の実施に携わる研究者等:放生 雅章	
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。
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	グラクソ・スミスクライン株式会社 メディカル本部	森谷 隆	承認		なし	
迅速	生命医学	004818	変更申請	新興・再興感染症発生時の免疫グロブリン製剤確保体制整備に関する研究	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		なし	
迅速	生命医学	004864	新規申請	直腸スワブを用いた核酸同定による腸管赤痢アメーバ症の診断に関する研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部	川島 亮	承認		研究の実施に携わる研究者等:秋山 純一	・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。 ・京都大学、国立感染症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	004865	新規申請	ラオス人民民主共和国における破傷風並びにジフテリアに対する抗体保有率推定のための横断的研究	戸山	国際医療協力局連携協力部	横堀 雄太	承認			現地語の同意説明文書も承認後作成をし、提出して下さい。
迅速	生命医学	004868	新規申請	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	継続審査	以下内容について、新旧対照表へ追記・修正をすること ・新旧対照表本体の作成日を修正(6/17付で各資料を更新しているため、それ以降の日付で修正) ・研究計画書の作成日・版数の更新について追記 ・説明同意文書の研究課題名の修正について追記	研究の実施に携わる研究者等:大杉 満	
迅速	生命医学	004869	新規申請	新興・再興感染症発生時の免疫グロブリン製剤確保体制整備事業の参加者確保戦略に関する研究 ～IGNITE副次研究～	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		なし	
迅速	生命医学	004872	新規申請	難治性がん患者の治療・療養過程を支える家族に対する看護支援プログラム開発のための基礎的研究	看護大学校	国立看護大学校	森下 純子	承認		なし	
迅速	生命医学	004873	新規申請	乳がん手術に起因するリンパ浮腫のセルフケア行動に関する情報獲得の課題とセルフケア行動の実態～リンパ浮腫を有する患者に焦点をあてて～	看護大学校	国立看護大学校	飯野 京子	継続審査	利益相反マネジメント委員会の審査後、審査結果通知書を添付すること。	研究の実施に携わる研究者等:飯野 京子	
迅速	生命医学	004874	新規申請	新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に係る実態の追加・追跡調査	戸山	国際感染症センターDCC科 感染症内科医長	大曲 貴夫	継続審査	・本研究で使用する調査票を提出すること。 ・新旧対照表にて、査読コメントを受け修正された<3.2科学的合理性の根拠>の内容が未記載のため追記ください。	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	004875	新規申請	放射線治療における呼吸管理システムを用いた呼吸停止時位置精度評価	戸山	放射線診療部門	長谷川 真一	継続審査	1. 情報公開文書<研究対象者>にて、「2023年4月～2025年までの間に・・・」と記載されておりますが、研究計画書5. 1.1選択基準には「2023年4月～2024年6月の期間中に・・・」と記載されており内容が統一されておりませんので修正してください。 2. 新旧対照表<2.2研究の意義>に記載されている内容と研究計画書に記載されている内容が統一されておりませんので、新旧対照表を修正してください。 3. 新旧対照表<6.3観察項目及び収集する情報>に記載されている内容と研究計画書に記載されている内容が統一されておりませんので、新旧対照表を修正してください。 4. 新旧対照表に査読委員会からの指摘で修正された<5.1.3設定根拠>がないので追記してください。 【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」へ、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	004877	新規申請	がん薬物療法中の患者の併存疾患に関する服薬アドヒアランスと阻害要因の関連:横断研究	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		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。 ・慶應義塾大学について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004881	新規申請	救急医による敗血症患者の入院診療の実態調査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	継続審査	研究計画書「10.6 利益相反の状況」に、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	004886	新規申請	HIV患者における性感染症の実態把握のための前向きコホート研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	安藤 尚克	継続審査	・臨床研究情報シート 15. 個人情報の取り扱い:”特定の個人を識別可能な情報の取り扱い: ■なし”となっているが、ありではないか。また、「研究計画書 p.14 15 13.1.2 情報の保管方法・保管期間」には匿名化対応表に関する記載がある。修正すること。	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	004887	新規申請	感染症研究のためのヒトiPS細胞由来1,2型肺胞上皮細胞と気管上皮細胞分化誘導系および抗ウイルス薬の評価系の構築	戸山	研究所細胞組織再生医学研究部上級研究員	矢部 茂治	承認		なし	
—	生命医学	004473	終了・中止 報告	「インドネシアの看護基礎教育課程における教育スキル強化(高齢者看護)」プロジェクト事業評価データの分析	看護大学校	国立看護大学校	綿貫 成明	—		—	
—	生命医学	004655	終了・中止 報告	「インドネシアの看護基礎教育課程における教育スキル強化(高齢者看護)」プロジェクトにおける模擬授業参加者の理解度の変化と満足度	看護大学校	国立看護大学校	綿貫 成明	—		—	
—	一般	003441	終了・中止 報告	健常者(アスリートを含む)に有酸素運動(自転車エルゴメータ)と経皮的電気刺激を併用し呼吸・代謝機能の変化に関する探索的研究	国府台	(肝炎)肝疾患研究部	由雄 祥代	—		—	
—	生命医学	004273	その他報告等	膵癌・胆道癌に併発した疾患による治療内容・予後への影響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	—		—	
—	生命医学	004731	その他報告等	胆道癌術後肺転移再発における後ろ向きコホート研究	戸山	肝胆膵外科	吉崎 雄飛	—		—	
—	一般	003472	その他報告等	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究	戸山	病院院長	杉山 温人	—		—	
—	生命医学	004458	その他報告等	リンパ浮腫におけるMRL、SPECT、リンパシンチグラフィ、エコー、CT 所見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	宮崎 柊子	—		—	
—	一般	004239	その他報告等	外来抗菌薬使用状況の指標に関する多施設共同研究	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	—		—	



継続審査課題の進捗一覧

【倫理審査委員会】

2024年7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
2024/7/8	迅速	生命医学	<b>4868</b>	新規	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	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	<b>承認</b>	
2024/7/8	迅速	生命医学	<b>4873</b>	新規	乳がん手術に起因するリンパ浮腫のセルフケア行動に関する情報獲得の課題とセルフケア行動の実態～リンパ浮腫を有する患者に焦点をあてて～	看護大学校	国立看護大学校	飯野 京子	<b>承認</b>	
2024/7/8	迅速	生命医学	<b>4881</b>	新規	救急医による敗血症患者の入院診療の実態調査に関するデータベース研究	国立国際医療研究センター病院	救命救急センター救急科 診療科第一救急科医師	松田 航	<b>承認</b>	