

令和6年度 第5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8月13日 (火) 15:46~16:41

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	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長特任教授	男性	医学・医療
	中澤 栄輔	出	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 医療倫理学分野教授	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	出	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	出	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
	渡邊 佐恵美	欠	14階 看護師長	女性	医学・医療
	高島 響子	欠	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08月13日(火)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	遺伝子	004908	新規申請	特発性炎症性筋疾患に関する包括的データベースの構築及び病態機序の解明のための研究	戸山	膠原病科	原田 拓弥	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> 研究期間を2030年3月31日までとすること。 研究計画書、情報公開文書等にて研究の不参加の申し出可能な期間を明確にすること。 研究計画書の12.2章において「主要評価項目及び副次評価項目は設定しない」とありますが、3章において主要評価項目と副次評価項目の記載があります。計画書上での記載方法に一貫性をもたせること。 研究計画書12.2.2において「筋炎特異抗体毎に、また筋炎特異抗体を同定できた群と同定できなかった群との比較検討」と記載されていますが、3章に目的に沿った解析になるように記載すること 研究計画書、情報公開文書等にて研究の不参加の申し出可能な期間を明確にすること。 	なし	
本審査	生命医学	004882	新規申請	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の補足調査	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	001140	変更申請	勤労者における疾病予防のエビデンス創出を目指した職域多施設共同研究	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	003472	変更申請	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	宮寄 英世	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	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。

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	003553	変更申請	職域における新型コロナウイルス感染に関する血清疫学研究	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。 ・株式会社日立製作所について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	003595	変更申請	HIV感染者およびそのハイリスク群における新型コロナウイルス感染の血清学的研究	戸山	エイズ治療・研究開発センター	潟永 博之	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。
迅速	生命医学	004070	変更申請	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発 (略称:難病の全ゲノム解析)	戸山	理事総長	國土 典宏	承認		研究の実施に携わる研究者等:徳永勝士・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。 ・NCGM様式11一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
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	

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	004092	変更申請	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	戸山	病院呼吸器内科診療科第一呼吸器内科医師	森野 英里子	継続審査	1.「研究計画書」14.1研究組織に「研究補助者 鈴木喜久雄」先生が載っておりますが、申請書の4. 研究者には鈴木喜久雄先生が登録されておりました。また、COI通知書にも鈴木喜久雄先生の記載がございました。鈴木喜久雄先生が研究補助者でない場合は、研究計画書 14.1研究組織の記載を削除ください。 研究補助者である場合は、申請書4. 研究者欄に登録ください。 倫理審査システムに研究分担者として登録されております先生方はCOI通知書が必要となりますので、確認すること。 2.「研究計画書」P.9～10 「5.1.1選択基準」に以下の記載となっております。 「3）10歳以上30歳未満、または 4）年齢によらず2001年、2011年、2015年、2019年に診断または治療開始または入院または当院に紹介受診となった症例」 P.4選択基準では、選択基準は③までの記載となっておりますので、番号を統一すること。 3.「研究計画書」P.10 「5.1.2除外基準」につきまして、「5削除」の記載は残したままで良いでしょうか。確認すること。 「5. 削除」の記載を削除した場合は、「5.1.3設定根拠」の「5削除」の記載も削除すること。 研究計画書 p18 「15.1 略号一覧」に「HIV」が記載されていますが、不要であれば削除すること。	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	一般	004185	変更申請	多施設によるM2BPGi定量の臨床的有用性の評価	国府台	肝炎・免疫研究センター ケム医科学プロジェクト	溝上 雅史	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。今回は新規の追加施設はありませんが、研究計画書および情報公開文書に記載の分担研究施設を確認しました。
迅速	一般	004238	変更申請	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxとFoundationOne® Liquid CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	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	
迅速	生命医学	004273	変更申請	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	承認		研究の実施に携わる研究者等：秋山 純一	
迅速	生命医学	004276	変更申請	血流依存性血管拡張反応検査(FMD)を用いた血友病患者の血管内皮細胞機能の評価	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	

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	004289	変更申請	肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ペ バシズマブ併用療法における探索的血清 サイトカイン解析—多施設共同前向き観 察研究—	戸山	病院肝胆膵外 科診療科肝胆 膵外科医師	三原 史規	継続審査	・情報公開文書にて本研究に2次利用する研究の研究対象者に理解できる ように、各研究の研究期間や研究対象期間を追記すること。 ・問い合わせ先に問い合わせ先住所や問い合わせ対応可能時間等の情 報を記載すること。	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	004318	変更申請	COVID-19感染者の予後およびワクチン 接種後症状に関するWEBを用いた縦断 的研究	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	
迅速	生命医学	004367	変更申請	全国原発性肝癌追跡調査を利用した診 療支援AI開発に関する研究	戸山	理事総長	國土 典宏	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。 ・大阪大学微生物病研究所について 中央審査をおこなった。
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。 ・東京都立多摩総合医療センターに ついて中央審査をおこなった。
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ACC科医師	上村 悠	承認		なし	
迅速	生命医学	004522	変更申請	DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前 向き観察研究(X-pro)	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	

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	004528	変更申請	環境要因が新生児低酸素性虚血性脳症に与える脳保護作用の解明に関する臨床研究	戸山	病院小児科診療科第一小児科レジデント	堀米 顕久	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。 ・埼玉県立小児医療センター、東京都立小児総合医療センター、埼玉医科大学総合医療センターについて中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004548	変更申請	微小環境マルチプレックス解析システムを用いた腎疾患の新しい評価法の確立	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	004586	変更申請	マイクロバイオーム・マルチオミックス解析から明らかにする疾患のバイオマーカー研究:前向き研究	戸山	消化器内科	小島 康志	承認		研究の実施に携わる研究者等:大杉満・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。 ・湘南鎌倉総合病院、株式会社アスマーク、北里大学薬学部、ロート製薬株式会社、国立遺伝学研究所について中央審査を行った
迅速	生命医学	004611	変更申請	医療データベースを用いた抗菌薬適正使用に関する研究	戸山	国際感染症センター	都築 慎也	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	生命医学	004617	変更申請	外来通院治療を受けるHIV陽性者の睡眠障害に対するセルフマネジメント支援第1段階 HIV陽性者の睡眠障害の経験	看護大学 校	国立看護大学 校	萱間 真美	承認		なし	
迅速	生命医学	004650	変更申請	膵頭十二指腸切除術後における周術期末梢静脈栄養の有効性についての後ろ向き研究	戸山	肝胆膵外科	中村 真衣	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	004674	変更申請	成人医療移行(トランジション)後の小児がん経験者の健康の実態とアウトカムの研究	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。
迅速	生命医学	004740	変更申請	新人看護師が知覚する「仕事に関する就職前のイメージと実際の相違」	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	004750	変更申請	患者と医療従事者を対象としたカボテグラビル・リルビピリン持続注射剤使用に対する使用満足度と懸念事項に関する調査 観察研究	戸山	薬剤部	西村 富啓	承認		なし	
迅速	生命医学	004755	変更申請	急性期病棟の患者の急変の前兆に対応する看護師の臨床推論能力を評価するスクリプトコンコーダンステスト (Script Concordance Test for Clinical Deterioration: SCT-CD) の開発	看護大学 校	国立看護大学 校	小澤 三枝子	承認		なし	
迅速	生命医学	004776	変更申請	新型コロナウイルス感染症および新興・再興感染症に対する宿主免疫応答能に関する後ろ向き研究	戸山	理事所長	満屋 裕明	承認		なし	
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	・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。 ・東邦大学医療センター大森病院について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004829	変更申請	「訪問看護及び療養通所介護における医療と介護の一体的なサービス提供についての調査研究事業」データを用いた二次解析	看護大学 校	国立看護大学 校	藤田 淳子	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	004840	変更申請	多剤耐性菌感染症の臨床情報および試料収集に関するレジストリ研究 ～疾病負荷および経済評価の検討～	戸山	国際感染症センター	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。
迅速	生命医学	004853	変更申請	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	承認		なし	
迅速	生命医学	004854	変更申請	神経内分泌腫瘍に関するソマトスタチン受容体シンチグラフィ検査とペプチド受容体放射性核種療法の定量評価における観察研究	戸山	病院放射線診療部門	堀川 大輔	承認		なし	
迅速	生命医学	004855	変更申請	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	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。 ・NCGM様式11一括／個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004862	新規申請	性感染症専門クリニックにおけるPREPのLINE相談の内容分析研究	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		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。 ・パーソナルヘルスクリニックについて中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004879	新規申請	2型糖尿病患者におけるテルゼパチドの代謝パラメータへの影響に関する後ろ向き観察研究	国府台	国府台病院 糖尿病・内分泌代謝科	勝山 修行	承認		研究の実施に携わる研究者等：柳内秀勝	
迅速	生命医学	004880	新規申請	糖尿病患者における精神疾患の合併と糖尿病合併症との関連についての横断的観察研究	国府台	国府台病院 糖尿病・内分泌代謝科	勝山 修行	承認		研究の実施に携わる研究者等：柳内秀勝	

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	004883	新規申請	脳疾患発症機序解明のためのヒトの死後 脳サンプルを用いたマルチオミックス解析	戸山	研究所ゲノム 医科学プロジェ クト(戸山)	嶋多 美穂 子	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つ 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。 ・国立大学法人 新潟大学 脳研究 所、公益財団法人 東京都医学総合 研究所について中央審査をおこなっ た。
迅速	生命医学	004885	新規申請	難治性マイコプラズマ・ジェニタリウム感 染症に対する スペクチノマイシンの有効性評価のため の後方視的研究	戸山	DCC	永瀬 裕一 朗	継続審査	①研究計画書(7.3同意撤回)の代諾者の範囲(1)当該被験者の法定代理人(親権者、未成年後見人等)について、申請書(13.代諾者による同意の 取得)の内容と統一されていません。統一すること。 ②申請書 その他添付資料の新旧対照表(20240726)について、資料中に 作成日が正しく記載されていません。記載すること。	なし	
迅速	生命医学	004888	新規申請	国内で取り残されがちな外国人貧困層の 保健医療アクセスに関する研究	戸山	国際医療協力 局人材開発部 広報情報課	岩本 あづさ	継続審査	1. 研究計画書の11.2の項が欠落について、回答書で「追記しました」とあり ますが、追記されていません。 2. 申請書 添付資料一覧の研究計画書にて、作成年月日・版数が2024年 07月18日・第1.2版と記載されていますが、研究計画書本体の作成年月日・ 版数から2024年7月26日・第1.3版と読み取れます。添付資料一覧の説明 同意文書にて、作成年月日・版数が2024年07月18日・第1.1版と記載され ていますが、説明同意文書本体の作成年月日・版数から2024年7月26日・ 第1.2版と読み取れます。添付資料一覧の同意撤回書にて、作成年月日・ 版数が2024年06月11日・第1.0版と記載されていますが、同意撤回書本体 の作成年月日・版数から2024年7月26日・第1.1版と読み取れます。申請書 の作成年月日・版数の記載が本体と一致するよう修正ください。	なし	
迅速	生命医学	004889	新規申請	ESBL産生菌感染症に対するフロモキシセフ の有効性と至適用法用量について検討 するための後方視的研究(パート2)	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	004891	新規申請	両側同時人工膝関節全置換術者と片側 人工膝関節全置換術者における歩行の 経時的変化—後方視的検討—	戸山	リハビリテー ション科	村山 寛和	承認		なし	
迅速	生命医学	004892	新規申請	薬剤耐性緑膿菌伝播のリスク要因と伝播 経路の推定	看護大学 校	国立看護大学 校	西岡 みどり	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	004893	新規申請	がん看護に携わる看護師の倫理的行動の実態および関連する特性の探索	看護大学 校	国立看護大学 校	綿貴 成明	承認		研究の実施 に携わる研 究者等:飯野 京子	
迅速	生命医学	004894	新規申請	NICUIに入院していた低出生体重児を育てる母親の体験 —新型コロナウイルス出現以降に初めて 出産した母親に焦点をあてて—	看護大学 校	国立看護大学 校	来生 奈巳 子	承認		なし	
迅速	生命医学	004895	新規申請	初めて子どもを育てる父親がとらえる夫 婦のコミュニケーションパターンの変化と その関連要因	看護大学 校	国立看護大学 校	日置 智華 子	承認		なし	
迅速	生命医学	004896	新規申請	精神科病棟の看護師が長期入院患者の 外出への同伴の要否を判断するプロセス	看護大学 校	国立看護大学 校	森 真喜子	承認		なし	
迅速	生命医学	004906	新規申請	臨床メタゲノム解析に最適化した血液検 体処理法の研究	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"> ・研究計画書: 主要評価項目は①—④)における全ゲノム解析で得られたメタゲノムデータから抽出した結果と分離培養株から得られた結果を比較し、処理法ごとのゲノム解析の精度を評価する、とあり、統計解析の項には、探索的なパイロット研究の位置づけであり、前もって統計学的な解析方法を定めない、と記載がある。詳細な統計解析方法を定めないことは理解できるが、ゲノム解析の精度評価に使用する具体的な指標や基準(例えば、感度、特異度、偽陽性率、偽陰性率など)を記載することが望ましいと考える、検討すること。 ・研究計画書: 記載整備: p4方法(3)分離培養微生物の全ゲノム解析: (:が抜けていると思われるので確認すること)。 	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究はNCGMバイオバンクに保管されている検体も用いるスキームですので、可能であれば、NCGMバイオバンクのHPでも情報公開文書を掲載するか、あるいは今ある情報公開文書での「NCGMバイオバンク (https://biobank.ncgm.go.jp)」をQRコード等を用いてアクセスしやすいよう工夫してください(努力義務)。 ・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	004907	新規申請	食事・健康管理アプリのデータ等を用いた、アプリ利用と健康効果に関連する因子についての検討	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>・7.1項(計画書p.8)本研究は「これらのデータは提供元企業にて収集された個人情報、研究者が受領する前の時点で個人情報保護法上の匿名加工情報に加工しており、匿名加工情報としての規律(適正加工義務、識別行為の禁止、加工方法等情報についての安全管理措置等)のもと」と記載されていますが、個人情報保護法上の匿名加工情報にあてはまるのであれば、「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3の1ウ③にあてはまり対象外です。</p> <p>参考 第3 適用範囲 1 適用される研究 この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。 また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。 ア 法令の規定により実施される研究 イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究 ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報 ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報 ③ 既に作成されている匿名加工情報</p> <p>・(研究計画書p.2)アウトカムの「健康関連行動」とは具体的にどのようなものを指すか。定義を明示すること。 ・(研究計画書p.5)食事・健康管理アプリ「カロミル」とは具体的にどのようなサービスなのか(対象、目的、情報収集項目、提供サービス等)。加筆すること。 ・「本研究は、侵襲・介入を伴わない、PHR利用ログデータ、アンケート調査データを用いた後ろ向き研究である。これらのデータは提供元企業にて収集された個人情報を、研究者が受領する前の時点で個人情報保護法上の匿名加工情報に加工しており、匿名加工情報としての規律(適正加工義務、識別行為の禁止、加工方法等情報についての安全管理措置等)のもと、追加の同意は取得しない。」となつていますが、研究にデータを使うことについては、どのようにPHR利用者に周知するのか、記載してください。</p>	なし	<p>・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。 ・東京大学、新潟県立大学について中央審査をおこなった。</p>
迅速	生命医学	004912	新規申請	結核性胸膜炎における血清Interferon gamma release assay (IGRA)検査との関連性についての検討	戸山	病院呼吸器内 科診療科第一 呼吸器内科医 師	鈴木 学	継続審査	<p>・情報公開文書 研究対象者「2009年1月1日～2024年5月30日までの間」: 研究計画書6.6項研究対象期間: 2010年1月1日～2024年5月30日 と記載に齟齬があるため修正すること。 ・研究計画書のひな型、前書きを削除すること。</p>	なし	

継続審査課題の進捗一覧

【倫理審査委員会】

2024年8月1日～31日現在

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
2024/4/8	迅速	一般	3484	変更	医療従事者の白金製剤の使用環境と毛髪中の白金濃度との関連研究	国立国際医療研究センター病院	病院看護部8階西病棟	渚 幸恵	承認	
2024/6/10	迅速	生命医学	2464	変更	消化器疾患と代謝異常の相互作用に関する研究	国立国際医療研究センター病院	病院外科診療科食道外科医長	山田 和彦	承認	
2024/6/10	迅速	一般	4179	変更	リンパ管関連疾患におけるICGリンパ管造影所見の有用性に関する後ろ向き観察研究	国立国際医療研究センター病院	病院形成外科診療科第一形成外科レジデント	宮崎 柊子	承認	
2024/6/10	迅速	生命医学	4866	新規	当院の糖尿病入院患者における医科歯科連携の実情についての研究	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	坊内 良太郎	承認	
2024/7/8	迅速	生命医学	3183	変更	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	国立国際医療研究センター病院	研究所難治性疾患研究部長	石坂 幸人	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
2024/7/8	迅速	生命医学	4874	新規	新型コロナウイルス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	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター DCC科感染症内科医長	大曲 貴夫	承認	
2024/7/8	迅速	生命医学	4875	新規	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	国立国際医療研究センター病院	放射線診療部門	長谷川 真一	承認	
2024/7/8	迅速	生命医学	4886	新規	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	国立国際医療研究センター病院	エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部医師	安藤 尚克	承認	
2024/8/13	迅速	生命医学	4906	新規	臨床メタゲノム解析に最適化した血液検体処理法の研究	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	