

令和6年度 第7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10月7日 (月)

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长特任教授	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	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	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	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	欠	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	出	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
	中原 博美	欠	副看護部長	女性	医学・医療
	西村 直樹	欠	第四呼吸器内科医長	男性	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10月07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	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	委員の利益相反	備考	
本審査	生命医学	004926	新規申請	2024/08/13	非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病患者の口腔衛生状態に関する実態調査	戸山	病院歯科・口腔外科診療科 歯科口腔外科医師	高鍋 雄亮	大杉 満	早川 佳代子	継続審査	2024/10/07	2024/10/15	・本研究の研究期間を5年間とし、各書類を修正すること。研究期間終了時に研究計画を見直し、研究期間の延長等が必要であれば、変更申請にて倫理審査審議を受けること。 ・申請書11や研究計画書3.1「研究デザイン」等書類全般に「前向き研究」「後ろ向き研究」の記載について、現在は当該文言は研究名称に使用しないことが多いので、文言を「観察研究」等の文言に修正すること。	なし		
本審査	生命医学	004928	新規申請	2024/08/14	肥満と消化器疾患の関連に関する分子学的検討	戸山	鏡視下領域外科医長	野原 京子	大杉 満	村上 仁	継続審査	2024/10/07	2024/10/15	・本研究の侵襲性は侵襲ありと判断されるため、各書類の記載を修正すること。 ・研究計画書、同意説明文書等に本研究での侵襲による予測されるリスク、デメリット等の詳細を記載すること。 ・同意説明文書4「非必要」の記載を「不必要」に修正すること。 ・研究終了日について申請書「研究の予定期間」と、研究計画書P3(1.1概要 研究期間)、P9(6.6実施期間及び登録期間)の記載内容に齟齬があります。統一すること。 申請書:2031年3月31日 研究計画書:2029年3月31日 ・研究計画書P3(1.1概要 研究期間)、P9(6.6実施期間及び登録期間)に記載されている研究期間と登録期間について、登録期間の方が、期間が長く記載されています。再考すること。 研究期間:研究の実施許可日～2029年3月31日 登録期間:研究の実施許可日～2031年3月31日 ・計画書12.1統計解析において「DNAメチル化及び遺伝子発現レベルといった連続型データは、肥満症例及び非肥満症例で記述統計量(平均、標準偏差、95%信頼区間)を算出し、両者の違いについてpaired t検定を行う。」とあるが、非肥満症例とは、減量後症例を意味すると理解する。そのように改訂すること。	なし		
本審査	生命医学	004934	新規申請	2024/08/07	クリティカルケア領域においてCDNARIに関する代理意思決定支援を行う看護師の困難感の特徴とその関連要因	看護大学 校	国立看護大学校	高木 香織	杉山 文乃	杉山 文乃	継続審査	2024/10/07	2024/10/15	・適切な同意の取得に不備があったため、お知らせの文書等を作成すること。 ・お知らせの文書を、NCGMのHPにて開示すること、情報提供の施設に配布し、研究対象者が確認できるように掲示等を依頼すること	なし		
本審査	生命医学	004937	新規申請	2024/08/19	がん診療連携拠点病院におけるアピアランスケア実装支援介入プログラムの実施可能性:単群前後比較試験 —がん薬物療法による脱毛ケアを重点に—	看護大学 校	国立看護大学校	飯野 京子	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2024/10/07	2024/10/15	・国立がん研究センター、独立行政法人 国立病院機構埼玉病院、社会福祉法人函館厚生院 函館五稜郭病院、高松赤十字病院、社会医療法人恵佑会札幌病院について中央一括審査を行った。 ・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。	研究の実施に携わる研究者等:飯野京子		
迅速	一般	002466	変更申請	2024/06/12	過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究	国府台	国府台病院	河合 啓介	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2024/09/04	2024/10/04		なし		
迅速	一般	003042	変更申請	2024/07/20	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 児童精神科	宇佐美 政英	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2024/09/04	2024/10/04		なし		
迅速	一般	003098	変更申請	2024/08/08	NDB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	大杉 満	村上 仁	承認	2024/10/01	2024/10/04		なし		
迅速	生命医学	003163	変更申請	2024/09/10	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	大杉 満	西村 直樹	承認	2024/10/01	2024/10/04		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	003494	変更申請	2024/09/10	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	大杉 満	西村 直樹	承認	2024/10/01	2024/10/04		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記載されている機関について中央審査をおこなった。	研究の実施に携わる研究者等:放生 雅章、山本 圭一郎

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	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	委員の利益相反	備考
迅速	一般	004055	変更申請	2024/09/04	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	大杉 満	中原 博美	承認	2024/10/01	2024/10/04		なし	
迅速	一般	004081	変更申請	2024/09/10	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	大杉 満	村上 仁	承認	2024/10/01	2024/10/04		なし	
迅速	生命医学	004263	変更申請	2024/08/30	小児がん経験者における小児期から成人期のフォローアップケアへのトランジションモデルの構築	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	大杉 満	中原 博美	承認	2024/10/01	2024/10/04		なし	
迅速	生命医学	004293	変更申請	2024/08/14	当科における抜歯後感染に関する観察研究	戸山	病院歯科・口腔外科診療科歯科口腔外科医師	高鍋 雄亮	大杉 満	早川 佳代子	承認	2024/10/01	2024/10/04		なし	
迅速	生命医学	004363	変更申請	2024/09/09	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	大杉 満	早川 佳代子	承認	2024/10/01	2024/10/04		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。 ・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	004406	変更申請	2024/09/10	新型コロナウイルス感染症後遺症の発症・遷延とワクチン、抗体カクテル療法との関連についての観察研究	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	大杉 満	中原 博美	承認	2024/10/01	2024/10/04		なし	
迅速	生命医学	004439	変更申請	2024/09/10	新型コロナウイルス変異株の罹患後症状に関する観察研究	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	大杉 満	中原 博美	承認	2024/10/01	2024/10/04		研究の実施に携わる研究者等・放生 雅章	
迅速	生命医学	004471	変更申請	2024/09/06	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	大杉 満	早川 佳代子	承認	2024/10/01	2024/10/04		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。 ・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	004487	変更申請	2024/07/20	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 児童精神科	宇佐美 政英	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2024/09/04	2024/10/04		なし	
迅速	生命医学	004522	変更申請	2024/09/10	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	大杉 満	西村 直樹	承認	2024/10/01	2024/10/04		なし	
迅速	生命医学	004529	変更申請	2024/09/10	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ナムとセフトリア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(CEFMCC 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	大杉 満	岡本 竜哉	承認	2024/10/01	2024/10/04		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	004600	変更申請	2024/09/13	男性間性交渉者におけるサル痘のACTIVE SURVEILLANCEに関する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	水島 大輔	大杉 満	早川 佳代子	継続審査	2024/10/01	2024/10/04		なし	・研究対象者の変更により研究課題名を研究にあわせて再考すること。その上で各書類の研究課題名を修正すること。 ・旧研究課題名も同一の研究であることのように併記すること。同意説明文書等で併記しない書類がある場合にはその理由を回答すること。

審査区分	生命医学・遺伝子・一般	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	委員の利益相反	備考
迅速	生命医学	004614	変更申請	2024/09/06	エムボ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	大杉 満	村上 仁	承認	2024/10/01	2024/10/04		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欠状況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。 ・NGCM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	004691	変更申請	2024/09/06	医療関連施設の排水における薬剤耐性菌および残留抗菌薬の実態調査(モニタリング)	戸山	国際感染症センターAMR臨床リファレンスセンター	松永 展明	大杉 満	岡本 竜哉	承認	2024/10/01	2024/10/04		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欠状況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。 ・NGCM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	004694	変更申請	2024/08/05	救急・ICU領域の終末期医療への移行の判断プロセスにおける看護師と医師の役割認識、及び医療チーム内の協働の実態	看護大学校	国立看護大学校	綿貫 成明	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2024/09/27	2024/10/04		なし	
迅速	生命医学	004754	変更申請	2024/08/03	周産期のメンタルヘルスとソーシャル・キャピタルとの関連 ～妊娠末期から産褥期の縦断的研究～	看護大学校	看護大学校	池田 真弓	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2024/09/27	2024/10/04		なし	
迅速	生命医学	004757	変更申請	2024/08/19	糖尿病患者の意思決定支援:将来の身体・認知機能の低下を見越えた療養生活に対する外来看護師の関わり	看護大学校	国立看護大学校	大竹 恵理子	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2024/09/27	2024/10/04		なし	
迅速	生命医学	004804	変更申請	2024/08/06	慢性閉塞性肺疾患在宅療養者を対象としたオンライン・サポートプログラムの開発～本調査～	看護大学校	国立看護大学校	綿貫 成明	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2024/09/27	2024/10/04		研究の実施に携わる研究者等:飯野京子	・公益財団法人結核予防会 複十字病院について中央一括審査を行った。 ・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欠状況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	004827	変更申請	2024/08/06	超早期発症型炎症性腸疾患の子どもをもつ親の子育ての特徴、心理社会的特徴、支援ニーズに関する横断研究	看護大学校	国立看護大学校	野村 智実	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2024/09/27	2024/10/04		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欠状況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	004828	変更申請	2024/08/06	がん診療連携拠点病院におけるアビランスケアを組織的に取り組むための課題と好事例の分析	看護大学校	国立看護大学校	飯野 京子	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2024/09/27	2024/10/04		研究の実施に携わる研究者等:飯野京子	・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欠状況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	004840	変更申請	2024/09/10	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	大杉 満	西村 直樹	承認	2024/10/01	2024/10/04		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欠状況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。 ・NGCM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	004873	変更申請	2024/06/19	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	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2024/09/27	2024/10/04		研究の実施に携わる研究者等:飯野京子	
迅速	生命医学	004876	新規申請	2024/05/14	抗うつ薬で効果不十分なうつ病性障害患者を対象に、VRデジタル治療薬の有効性及び安全性を評価する8週間の多施設共同、ランダム化、群間比較試験	戸山	インターナショナルライアル部	友次 直輝	大杉 満	村上 仁	継続審査	2024/10/01	2024/10/04	研究代表機関である高知大学倫理審査委員会にてProtocol 7.00が承認された旨の審査結果通知書を提出すること。もし高知大学の倫理審査委員会審査の指摘にてProtocol 7.00に修正があった場合には、変更点を新旧対照表などにまとめて変更書類を提出すること。	なし	
迅速	生命医学	004918	新規申請	2024/07/25	副腎不全の臨床的特徴についての後ろ向き観察研究	国府台	国府台病院 糖尿病・内分泌代謝科	箱島 真理子	柳内 秀勝	酒匂 赤人	承認	2024/09/04	2024/10/04		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	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	委員の利益相反	備考
迅速	生命医学	004919	新規申請	2024/07/31	NDBオープンデータをを用いた日本の糖尿病診療の現況に関する検討	国府台	国府台病院 糖尿病・内分泌代謝科	勝山 修行	柳内 秀勝	酒匂 赤人	承認	2024/09/04	2024/10/04		研究の実施に携わる研究者等:柳内 秀勝	
迅速	生命医学	004920	新規申請	2024/08/02	総合病院精神科の周産期メンタルヘルスのサービスに関する実態調査	国府台	国府台病院 精神総合科	佐竹 直子	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2024/09/04	2024/10/04		なし	
迅速	生命医学	004922	新規申請	2024/07/11	感染性腸炎の原因微生物に関する単施設後ろ向き研究	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	大杉 満	早川 佳代子	継続審査	2024/10/01	2024/10/04	・申請書(13.代諾者による同意取得)にて■未成年者に対する代諾者を選択しているが、研究計画書(7.2同意撤回)では、代諾者に関する記載がないので確認すること。 ・新旧対照表について、回答書のような記載内容になっており、新旧対照表となっていません。新旧対照表と旧記載を記載すること。	研究の実施に携わる研究者等:秋山 純一	
迅速	生命医学	004923	新規申請	2024/07/15	脾弯曲部結腸癌術後の吻合部肛門側腸管に生じた術後鬱血性虚血性腸炎の臨床的リスク因子を検討した既存データを用いた追跡研究	戸山	外科	武内 寛	大杉 満	岡本 竜哉	継続審査	2024/10/01	2024/10/04	①新旧対照表について、作成日未記載、コメント欄削除、変更理由記載無し ②研究計画書P13「同意撤回」の項目以降、No記載無し ③研究計画書(1.概要 相談窓口)受付日時について「水曜」と記載されているが、研究計画書(15.2 相談窓口)では、平日と記載内容に齟齬	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。 ・三井記念病院について中央審査をおこなった。
迅速	生命医学	004924	新規申請	2024/09/20	ザンビア国一次レベル公立病院における感染予防管理実装の阻害・促進要因:演繹的質的研究	戸山	国際医療協力局	大川 純代	大杉 満	西村 直樹	継続審査	2024/10/01	2024/10/04	①情報の保管期間について 研究計画書(13.1.2情報の保管方法・保管期間)、説明文書・同意文(9.試料・情報について)書にて、保管期間終了日を研究終了日の半年後の2027年9月30日である旨の記載があるが、2027年9月30日は研究終了日であるため、修正すること。 ②説明文書・同意文書の表紙に記載されている版数/作成日と、「研究参加同意書」のヘッダーの版数/作成日に齟齬がある。統一すること。	なし	
迅速	生命医学	004925	新規申請	2024/08/10	生物学的時計に基づくPhenoAgeAccelを用いた透析導入リスクの予測	戸山	病院腎臓内科診療科腎臓内科医師	片桐 大輔	大杉 満	村上 仁	継続審査	2024/10/01	2024/10/04	①申請書 添付資料一覧「情報公開文書」の版数(1.0)と、文書本体の版数(1.1)に齟齬があるので整合すること。 ②計画書(2.2.1統計解析:研究の目的ならびに評価項目に照らすと、検定の内容としては、(1)透析導入群と非導入群間のPhenoAgeAccelの差の検定、(2)心血管イベントその他の合併症発症群と非発症群間のPhenoAgeAccelの差の検定が必要と思われる。実際どのような検定を行うのか、説明すること。	なし	
迅速	生命医学	004927	新規申請	2024/08/14	ベトナムにおける口腔内細菌叢と人工呼吸器関連肺炎の関連に関する観察研究	戸山	国際感染症センター	齋藤 翔	大杉 満	西村 直樹	継続審査	2024/10/01	2024/10/04	①申請書 25. 参考資料に記載されている文書が申請書に添付されておりません。内容をご確認いただき、参考資料を申請書に添付すること。	なし	
迅速	生命医学	004929	新規申請	2024/08/14	臨床倫理コンサルテーション(CEC)のデータベース構築および運用に関する研究	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	大杉 満	中原 博美	承認	2024/10/01	2024/10/04		なし	
迅速	生命医学	004931	新規申請	2024/08/19	訪問看護ステーションにおける精神看護専門看護師としての役割に関する研究	看護大学校	国立看護大学校	森 真喜子	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2024/09/27	2024/10/04		なし	
迅速	生命医学	004932	新規申請	2024/08/19	神経難病がある入院患者のベッドサイド滞在時間に関連する因子に関する研究	看護大学校	国立看護大学校	小澤 三枝子	杉山 文乃	杉山 文乃	継続審査	2024/09/27	2024/10/04	・利益相反マネジメント委員会の審査後、その内容を確認し、対応すると共に、審査結果通知書を添付すること。	なし	・国立精神・神経医療研究センターについて中央一括審査を行った。 ・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	004933	新規申請	2024/08/16	外来化学療法室の看護師による「伴侶動物との生活における感染予防指導」の実態:大腸癌の術後補助化学療法に焦点をあてて	看護大学校	国立看護大学校	西岡 みどり	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2024/09/27	2024/10/04		なし	
迅速	生命医学	004935	新規申請	2024/08/15	利用者の状態変化に適切に対応する精神科訪問看護の提供体制整備に向けた研究	看護大学校	国立看護大学校	萱間 真美	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2024/09/27	2024/10/04		なし	・聖路加国際大学、東京大学、神戸市看護大学、浜松医科大学について中央一括審査を行った。 ・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録、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	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	委員の利益相反	備考
迅速	生命医学	004936	新規申請	2024/08/08	看護の役割拡大に伴う判断に係る教育プログラム構築:コンピテンシー、EPAsの明文化	看護大学校	国立看護大学校	萱間 真美	杉山 文乃	杉山 文乃	承認	2024/09/27	2024/10/04		なし	・名桜大学、東京大学、千葉大学、自治医科大学について中央一括審査を行った。 ・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欠状況況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各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	004939	新規申請	2024/09/09	抗菌薬感受性試験結果の報告方法変更前後における抗菌薬処方動向の調査	戸山	薬剤部	鈴木 優生	大杉 満	岡本 竜哉	継続審査	2024/10/01	2024/10/04	・情報公開文書に研究参加拒否を申し出れる期間を明確にすること。 ・研究計画書、情報公開文書等に研究の解析、論文公開等にて研究データ削除できない場合には、研究参加拒否の申し出があっても対応できない旨を記載すること。 ・情報公開文書について新様式にて作成すること。様式は倫理審査申請システムのメインメニューお知らせ・新着情報の2024年02月15日にて取得できます。 【COI委員会からの指示事項】 ・研究計画書「11.7 利益相反の状況」について、利益相反の状況はNOGM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明記すること。	なし	
迅速	生命医学	004948	新規申請	2024/09/10	重症急性呼吸器感染症(SARI)に関する異なる収集部位における相関関係評価研究	戸山	国際感染症センター AMR臨床リファレンスセンター	松永 展明	大杉 満	岡本 竜哉	承認	2024/10/01	2024/10/04		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欠状況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。 ・NOGM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	004953	新規申請	2024/09/10	全国DB連結によるCOVID-19パンデミック前後での罹患患者と非罹患患者の新規診断疾患・要介護状態に関する比較研究	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	大杉 満	岡本 竜哉	継続審査	2024/10/01	2024/10/04	・計画書12統計解析:感染症DBはID4(カナ氏名、生年月日、性別から作成されるID)であるため、誤入力等によりNDBにいない人でも突合できない例が含まれる可能性について考慮・補足すること。 ・COI審査結果受領後、コメント等を参照し必要であれば計画書内の利益相反の記載等について修正すること。	なし	
—	生命医学	004263	その他報告等	2024/09/12	小児がん経験者における小児期から成人期のフォローアップケアへのトランジションモデルの構築	戸山	がん総合診療センターがんと薬物療法科診療科乳癌・腫瘍内科医長	清水 千佳子	—	—	承認	2024/09/20	2024/09/20		—	
—	生命医学	004617	その他報告等	2024/09/09	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	2024/09/17	2024/09/17		—	
—	一般	002213	その他報告等	2024/09/29	全ゲノムシーケンス解析を利用した難治性結核例の臨床微生物学的検討	戸山	病院呼吸器内科診療科第1呼吸器内科医	高崎 仁	—	—	承認	2024/09/07	2024/09/07		—	
—	生命医学	004516	その他報告等	2024/09/18	カンボジア子宮頸がんサービス質改善事業における健康教育が知識・態度・検診受診行動に与える影響に関する研究	戸山	国際医療協力局連携協力部展開支援課医師	春山 裕	—	—	承認	2024/09/18	2024/09/18		—	
—	生命医学	004516	その他報告等	2024/09/18	カンボジア子宮頸がんサービス質改善事業における健康教育が知識・態度・検診受診行動に与える影響に関する研究	戸山	国際医療協力局連携協力部展開支援課医師	春山 裕	—	—	承認	2024/10/04	2024/10/04		—	
—	生命医学	004391	その他報告等	2024/09/10	Mycobacterium intracellulare complexの遺伝型-表現型相関と病原性に関する臨床微生物学的研究	戸山	病院院長	杉山 温人	—	—	承認	2024/09/17	2024/09/17		—	
—	一般	003484	その他報告等	2024/09/17	医療従事者の白金製剤の使用環境と毛髪中白金濃度との関連研究	戸山	病院看護部8階西病棟	渚 幸恵	—	—	承認	2024/09/17	2024/09/17		—	
—	生命医学	004394	終了・中止報告	2024/09/18	バイオバンクのサンプルを用いた全身性強皮症のためのバイオマーカー研究プラン	その他	ヤンセンファーマ株式会社 研究開発本部	鈴木 信孝	—	—	承認	2024/09/18	2024/09/18		—	
—	遺伝子	004105	終了・中止報告	2024/09/18	糖尿病腎症の重症度や予後を反映する尿中因子、ならびに血漿中因子の検証研究	戸山	研究所糖尿病研究センター-臓器障害研究部長	鶴木 康志	—	—	承認	2024/10/01	2024/10/01		—	
—	生命医学	003315	終了・中止報告	2024/09/24	早産児脳室周囲白質軟化症のバイオマーカー開発	戸山	病院新生児科診療科第一新生児科医師	赤松 智久	—	—	承認	2024/09/24	2024/09/24		—	
—	生命医学	004622	終了・中止報告	2024/09/24	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	2024/10/01	2024/10/01		—	
—	一般	004027	終了・中止報告	2024/09/29	新規母集団薬物動態解析による抗結核薬の薬物動態と結核治療中の肝障害に関する研究	戸山	病院呼吸器内科診療科第1呼吸器内科医長	放生 雅章	—	—	承認	2024/10/01	2024/10/01		—	
—	生命医学	003668	終了・中止報告	2024/10/01	COVID-19感染感受性と重症化に関連するマーカーをオミックス情報解析から探索する研究	戸山	国際感染症センター-DCC科医師	石金 正裕	—	—	承認	2024/10/02	2024/10/02		—	
—	一般	004446	終了・中止報告	2024/10/03	切除不能性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の同時施行についての検証的試験	戸山	消化器内科	久田 裕也	—	—	承認	2024/10/03	2024/10/03		—	
—	遺伝子	000200	終了・中止報告	2024/07/01	1型糖尿病患者における膵島特異的自己免疫性T細胞の解析とその制御に関する研究	戸山	膵島移植企業連携プロジェクト	霜田 雅之	—	—	承認	2024/09/17	2024/09/17		—	

継続審査課題の進捗一覧 【倫理審査委員会】 2024年10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	通知日	判定	備考
2024/8/13	迅速	生命医学	4907	新規	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	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	2024/8/9	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	通知日	判定	備考
2024/8/13	本審査	遺伝子	4908	新規	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	国立国際医療研究センター病院	膠原病科	原田 拓弥	2024/8/20	承認	
2024/9/9	迅速	生命医学	4910	新規	在宅障害児者が入院する際のケアの申し送りに関する後方視的検討	国立国際医療研究センター病院	入退院支援センター	齊藤 大介	2024/9/6	承認	
2024/9/9	迅速	生命医学	4915	新規	自殺関連行動を契機に救急搬送され精神科介入となった症例に関する実態調査	国立国際医療研究センター病院	病院精神科診療科第一 精神科医師	貫井 祐子	2024/9/6	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	通知日	判定	備考
2024/10/7	迅速	生命医学	4600	変更	男性間性交渉者におけるサル痘の ACTIVE SURVEILLANCEに関する前 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	水島 大輔	2024/10/4	承認	
2024/10/7	迅速	生命医学	4922	新規	感染性腸炎の原因微生物に関する単施 設後ろ向き研究	国立国際医療研 究センター病院	エイズ治療・研究開発 センター臨床研究開発 部	川島 亮	2024/10/4	承認	
2024/10/7	迅速	生命医学	4924	新規	ザンビア国一次レベル公立病院におけ る感染予防管理実装の阻害・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	大川 純代	2024/10/4	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	通知日	判定	備考
2024/10/7	迅速	生命医学	4925	新規	生物学的時計に基づく PhenoAgeAccelを用いた透析導入リスクの予測	国立国際医療研究センター病院	病院腎臓内科診療科腎臓内科医師	片桐 大輔	2024/10/4	承認	
2024/10/7	迅速	生命医学	4927	新規	ベトナムにおける 口腔内細菌叢と人工呼吸器関連肺炎の関連に関する観察研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター	齋藤 翔	2024/10/4	承認	
2024/10/7	迅速	生命医学	4932	新規	神経難病がある入院患者のベッドサイド滞在時間に関連する因子に関する研究	看護大学校	国立看護大学校	小澤 三枝子	2024/10/4	承認	
2024/10/7	本審査	生命医学	4926	新規	非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病患者の口腔衛生状態に関する実態調査	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	高鍋 雄亮	2024/10/15	承認	