

平成30年度 第1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委員出欠表

日 時 平成30年4月9日(月) 15時00分～18時00分

場 所 国際協力研修センター4F セミナー室3

出席者 20名(下表のとおり)

区分	氏名	出欠	役職名等
委員長	石塚 正敏	○	跡見学園女子大学教授
副委員長	原 徹男	○	センター病院副院長
委 員	小澤 優一	○	石井法律事務所弁護士
	番匠 史人	○	ひふみ総合法律事務所弁護士
	中澤 栄輔	○	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講師
	中田 はる佳	○	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
	松林 和彦	○	元三菱レイヨン株式会社IT技術総括室課長
	丸木 一成	×	国際医療福祉大学常任理事
	加藤 順子	○	金沢工業大学客員教授
	渡邊 淳	○	日本医科大学付属病院遺伝診療科部長 日本医科大学大学院医学研究科分子遺伝医学専攻准教授
	湯尾 明	○	埼玉県保健医療部参事
	加藤 規弘	○	研究所疾患制御研究部長
	青柳 信嘉	○	国府台病院副院長
	小澤 三枝子	○	看護大学校教授
	徳原 真	○	センター病院鏡視下手術領域外科医長
	正木 尚彦	○	センター病院臨床検査室医長
	安田 和基	○	研究所代謝疾患研究部長
	明石 秀親	×	国際医療協力局連携協力部連携協力部長
水野 宏一	○	国府台病院薬剤部長	
小 委 員 会 委 員	大杉 満	○	糖尿病科医長
	岡本 竜哉	○	ICU・CCU・HCU管理室医長
	塚田 訓久	○	エイズ・治療研究開発センター医療情報室長
	南本 亮吾	×	核医学科医長
	野中 千春	×	第二外来看護師長
合 計		20	

倫理審査委員会審議結果・判定表 【平成30年4月9日（月）開催】

審査区分	種類	課題番号	新・再	課題名	所属部課（科）	申請者	研究代表者	判定	判定日	条件	附記
本審査	一般	2455	新規	敗血症患者における電気刺激療法を併用した早期リハビリテーションの有効性を検討する探索的無作為比較研究	救急科	滝井 健人	木村 昭夫	条件付き承認	2018/4/16	組み入れ時に本人同意が得られない場合には、回復後にあらためて本人より書面にて同意を取得する旨を研究計画書及び同意説明文書に追記すること。	
本審査	〃	2494	新規	臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究	膝島移植プロジェクト	霜田 雅之	國土 典宏	条件付き承認	2018/4/16	1 使用する薬剤を提供する企業との間のCOI管理および特許・契約等に関して、主施設に事実確認をした上で、記述を各書類間で統一し適切に修正すること。 2 データや試料の将来研究での再利用は予定しないことについて、研究計画書にあわせて申請書、同意書の記載の矛盾を修正すること。 3 モニタリング手順書、データマネージメント実施に関する手順書、外部機関への資料・情報の提供に関する届出書、試料・情報の授受に関する記録の作成及び保管等、不足書類を提出すること。 4 研究計画書において、主要評価項目が複数となっていること、および内在性感染症の再活性化のリスクについての記載が不足であることについて、主施設と協議のうえ検討し回答すること。	
迅速	一般	2402	新規	精神科訪問看護において看護師が利用者に対して抱く怒りの感情の認知的処理およびそれに基づく行動のプロセス	看護大学校	平田 絵美子	森 真喜子	承認	2018/4/6		
迅速	〃	2487	新規	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	国府台病院	津田 尚法	津田 尚法	承認	2018/4/6		
迅速①	〃	1140	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：J-ECOHスタディ	臨床研究センター疫学・予防研究部	溝上 哲也	溝上 哲也	承認	2018/4/6		
迅速①	〃	1915	変更申請	外傷性脊髄損傷患者の入院中の経験-参加観察による現象学的研究-	看護部（7東）	萬 弘子	萬 弘子	承認	2018/4/6		
迅速②	〃	2119	変更申請	旅行者の疾患に関する国際的定点調査(GeoSentinel Surveillance)	国際感染症センター	山元 佳	山元 佳	承認	2018/4/6		
迅速①	〃	2194	変更申請	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 AML-P13	小児科	山中 純子	七野 浩之	承認（附記）	2018/4/6		研究計画書3.1版が主施設で承認されていることを、主施設から文書等で証明してもらい、倫理審査委員会事務局に提出すること。
迅速②	〃	2256	変更申請	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究	国際感染症センター	忽那 賢志	忽那 賢志	承認	2018/4/6		
迅速②	〃	2320	変更申請	トキノプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	国際感染症センター	山元 佳	忽那 賢志	承認	2018/4/6		
迅速②	〃	2371	変更申請	重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験2017	国際感染症センター	忽那 賢志	忽那 賢志	承認	2018/4/6		

迅速①	〃	2373	変更申請	2型糖尿病におけるIoT活用の行動変容を介する血糖改善効果の検証：多施設共同無作為化非盲検群間比較試験（PRISM-J：Prevention of Worsening Diabetes through Behavioral Changes by an IoT-based Self-Monitoring System in Japan）	糖尿病情報センター	坊内 良太郎	植木 浩二郎	承認	2018/4/2		
迅速②	〃	2488	新規	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database）	脳神経外科	榎澤 俊介	原 徹男	承認	2018/4/6		
迅速②	〃	2489	新規	5年間におけるHIV関連サイトメガロウイルス網膜炎の臨床像に対する後ろ向き観察研究	眼科	八代 成子	八代 成子	承認（附記）	2018/4/6		「研究に用いる試料・情報の種類」の記載がより詳細な情報公開文書に統一し、倫理審査委員会事務局に提出すること。
迅速②	〃	2490	新規	食料品アクセスと食生活についての研究	疫学・予防医学研究部	山口 美輪	山口 美輪	承認	2018/4/6		
迅速②	〃	2491	新規	自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性に関する検討	呼吸器内科	泉 信有	泉 信有	承認	2018/4/6		
迅速②	〃	2492	新規	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	糖尿病情報センター	杉山 雄大	杉山 雄大	承認	2018/4/6		
迅速②	〃	2495	新規	ネパール地震による中・長期的な健康影響評価：災害に強い保健医療体制の構築に向けて	グローバルヘルス政策研究センター	野村 周平	明石 秀親	承認	2018/4/6		
迅速②	〃	2496	新規	ICUにおける褥瘡の国際多施設1日有病割合研究	ICU	梅田 亜矢	梅田 亜矢	条件付き承認	2018/4/6	海外への情報の提供で提供を行うことが、研究対象者に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載すること	
迅速	遺伝子	208	変更申請	ウイルス性肝疾患における血清IFN-λ3の臨床的意義に関する研究	国府台病院	村田 一素	村田 一素	承認	2018/4/6		
迅速②	〃	130	変更申請	妊婦栄養と臍帯血・胎盤のエピジェネティクスとの関連の研究	代謝疾患研究部	安田 和基	矢野 哲	承認	2018/4/6		
迅速②	〃	200	変更申請	I型糖尿病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	糖尿病内分泌代謝科	中條 大輔	中條 大輔	承認	2018/4/6		