

平成30年度 第3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6月11日(月) 15時00分～18時00分

場 所 研究所地下1階 会議室AB

出席者 23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	○	研究所遺伝子診断治療開発研究部長
	正木 尚彦	○	センター病院臨床検査科診療科長
	濱本 洋子	○	看護大学校看護学部長
	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
	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	岡本 竜哉	×	救命救急センター集中治療科診療科ICU・CCU管理室医長
	大杉 満	○	糖尿病内分泌代謝科診療科第三糖尿病科医長
	水上 愛弓	○	小児科診療科第二新生児科医長
	松下 由実	○	臨床研究推進部教育研修室長
	野中 千春	○	副看護部長
合 計		23	

倫理審査委員会審査結果報告書 【平成30年6月11日（月）開催】

審査区分	種類	整理番号	審査区分	課題名	所属部課（科）	申請者	研究代表者	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
本審査	一般	2058	再申請	次世代シーケンサーによる結核菌の全ゲノム解析を用いた薬剤耐性結核の診断および治療法の開発に関する研究	呼吸器内科	高崎 仁	切替 照雄	継続審査	2018/6/18	研究期間終了後の研究期間延長の再申請について ・ 本件の発生理由 ・ 研究終了後から現在までの研究の状況（患者さんが入っているのか、解析を継続しているのか、等） ・ 今後の対策について文書化について別紙にて提出すること	申請書の表題の研究責任者は、切替照雄 氏に修正すること。 申請書9 NCGMの患者の個人情報を取り扱う為、「NCGMでは個人情報は扱わない」の記載は不相当である。修正すること。
本審査	一般	2519	新規	妊娠中の葉酸摂取と周産期メンタルヘルスおよび周産期予後との関連についての研究	産婦人科	中西 美紗緒	中西 美紗緒	継続審査	2018/6/18	・ 葉酸値やVB12などの検査結果を被験者に開示するか否かについての方針を研究計画書および同意説明文書に記載すること。 ・ 研究計画書の主要評価項目を1項目となるよう修正すること。 ・ 本研究で得られた情報を参考として、主治医が総合的にメンタルヘルスの評価をし、医学的に必要と考えた場合には、メンタルヘルスの専門家の受診をお勧めする可能性があること、を、研究計画書だけでなく、同意説明文書で明らかにすること ・ 同意説明文書の背景説明部分で、妊娠時の葉酸摂取状況と胎児の健康との関連については、本研究の直接の研究目的ではないことが被験者に理解しやすいような表現に修正すること。	同意撤回文書の宛名を、「国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長」に修正のこと
本審査	一般	2531	新規	日本における持続可能な開発目標（SDGs）の実施における保健ゴールとジェンダー、貧困、居住の関係性に関する研究	国際医療協力局	村上 仁	村上 仁	承認	2018/6/18		本課題は医学系研究には該当しないと考えることから、対象者の匿名化や説明同意文書は必須でない。研究の内容により検討すること。
本審査	一般	2533	新規	非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者に対する心理的支援の現状把握のためのアンケート調査	エイズ治療・研究開発センター	小松 賢亮	小松 賢亮	継続審査	2018/6/18	・ 調査票に心理士（カウンセラー）の個人名等の個人情報の項目があるため、研究として実施するのであれば、個人を識別可能な項目は削除すること。心理士名簿の作成などに利用する目的がある場合には臨床研究外で実施すること。なお、以上の内容については研究代表施設に確認の上、研究計画書等の修正が必要であるが、この内容が充足されない場合にはNCGMにおける本研究の実施は認められない ・ 倫理指針に準拠した「研究代表者」「研究代表施設」と、本研究の「総括責任者」「研究責任者」などとの関係を明らかにすること。	

審査区分	種類	整理番号	審査区分	課題名	所属部課(科)	申請者	研究代表者	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
本審査	一般	2539	新規	NCGMにおける遺伝性疾患の実態に関する調査研究	メディカルゲノムセンター	岡崎 敦子	加藤 規弘	継続審査	2018/6/18	<ul style="list-style-type: none"> <li>・収集するデータの内容を具体的に研究計画書に記載すること。</li> <li>・どのような結果が得られた場合にDWHにIDの提供を求め、その後IDを用いてカルテからどのような内容を得るのか、その場合もゲノム診療カルテにはアクセスもしない旨などを具体的に研究計画書に明記すること。</li> <li>・DWHよりIDが提供される条件についてDWHに確認すること。</li> <li>・上記の流れを正確に研究計画書に記載した上で、匿名化作業、及び匿名化対応表の管理について、申請書、研究計画書(11.2個人情報等の取り扱い、13試料・情報の保管及び廃棄、など)に齟齬なく記載すること。</li> <li>・同意説明文書に「主要な遺伝性疾患」の具体名を記載すること。</li> </ul>	
本審査	一般	297	新規	循環器疾患及びがんにおける血中Lp(a)濃度・KIV2(Kringle IV 2)多型との関連の探索	データサイエンス部	田中 紀子	田中 紀子	継続審査	2018/6/18	<ul style="list-style-type: none"> <li>・今回の研究の前提となる、ホールゲノム遺伝子解析を含む研究への利用の包括同意について、研究代表施設(東京都長寿医療センター)の資料を添付すること。</li> <li>・研究代表施設、二次匿名化施設(自治医大)、NCGM間でのデータ授受の流れやその内容、匿名化・二次匿名化の行われる場所や対応表の管理、解析の主体等が明確となるよう研究計画書に追記すること。</li> <li>・倫理指針等に準拠し、外部施設(NCGMも含まれる)に提供されるゲノムデータの中に全ゲノムSNPデータも含まれることが、情報公開文書に明示されるよう研究代表施設に依頼すること。</li> <li>・倫理指針に準拠し、ゲノムデータの授受に際して施設間の記録書類も準備すること。</li> </ul>	
迅速	一般	2269	再申請	慢性肝炎から肝硬変への進展率評価指標の策定に資する研究	国府台病院	瀬戸山 博子	考藤 達哉	承認	2018/6/8		
迅速	一般	2338	再申請	入院中の統合失調症者の心の理論とワーキングメモリへの介入プログラムの有用性の検討	国府台病院	佐藤 美央	佐藤 美央	承認	2018/6/8		
迅速	一般	2540	新規	院内肝炎ウイルス陽性者の実態調査	国府台病院	是永 匡紹	是永 匡紹	承認	2018/6/8		
迅速	一般	2541	新規	肝炎ウイルス陽性者のfollow up率と予後調査	国府台病院	是永 匡紹	是永 匡紹	承認	2018/6/8		
迅速①	一般	198	再申請	TREAT Asia HIV observational Database;アジア・太平洋地域におけるHIV観察データベース構築に関する国際共同試験(version7.0)	ACC	田沼 順子	田沼 順子	承認	2018/5/14		

審査区分	種類	整理番号	審査区分	課題名	所属部課(科)	申請者	研究代表者	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
迅速①	一般	2090	再申請	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の 治療 褥瘡又は難治性皮膚潰瘍(美 容等に係るものを除く。)(先進医療 Bへの変更)	皮膚科	玉木 毅	玉木 毅	承認	2018/5/14		
迅速②	一般	2116	再申請	閉経後婦人における細菌性陰症の病像・ リスク要因の解析ならびに現行標準治療 の有効性の検討	婦人科	荻野 満春	大石 元	承認	2018/6/8		
迅速②	一般	2154	再申請	前立腺針生検陰性例に対するナフトピジ ルによる前立腺がん発生頻度の低下効果 に関する前向き無作為化比較研究 (SNAP)	泌尿器科	新美 文彩	新美 文彩	承認	2018/6/8		
迅速②	一般	2373	再申請	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	2018/6/8		
迅速①	一般	2397	再申請	外国人結核患者に必要な支援と医療費分 析	国際診療部	二見 茜	高崎 仁	承認	2018/5/14		
迅速①	一般	2460	再申請	次世代の皮膚血流検査モニター:プロー ブの最適化の検討(tcTOS study)	皮膚科	石浦 信子	玉木 毅	承認	2018/5/14		
迅速②	一般	2475	再申請	新規蛍光プローブを用いた大腸悪性疾 患・腹膜疾患の術中リアルタイム診断技 術開発に向けた基盤研究	大腸肛門外科	合田 良政	稲垣 冬樹	承認	2018/6/8		
迅速②	一般	2482	再申請	結核治療中に認められた白血球数減少症 についての多施設共同研究	呼吸器内科	森野 英里子	森野 英里子	承認	2018/6/8		
迅速②	一般	2530	新規	薬害被害血友病症例の運動機能の調査 (2018年~2020年)	リハビリテーション科	藤谷 順子	藤谷 順子	承認	2018/6/8		
迅速②	一般	2532	新規	薬害エイズ患者が内包する心的課題の抽 出と心理職の介入手法の検討	エイズ治療・研究開発 センター	小松 賢亮	小松 賢亮	継続審査	2018/6/8	研究の主施設が小倉記念病院か名古屋医療センターであるの か明確にすること。 名古屋医療センターである場合、申請書の記載を修正し、名 古屋医療センターの倫理委員会承認通知書と研究計画書を提 出すること。	
迅速②	一般	2535	新規	次世代の皮膚血流検査モニター:プロー ブの接着圧の検討(tcTOS-pressure study)	皮膚科	石浦 信子	玉木 毅	承認	2018/6/8		

審査区分	種類	整理番号	審査区分	課題名	所属部課（科）	申請者	研究代表者	判定	判定日	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	2536	新規	DPP4阻害薬関連類天疱瘡の実態調査への協力	皮膚科	石浦 信子	玉木 毅	承認 (附記)	2018/6/8		倫理審査申請書P.10 12.、 研究計画書P.4 12 本研究には使用されない資金源が倫理審査申請書及び実施計画書に記載されているため、修正すること
迅速②	一般	2537	新規	ベトナムHIV治療への健康保険導入によるHIV患者の治療成績および社会心理的ウェルビーイングへのインパクトに関する観察研究	エイズ治療・研究開発センター	松本 祥子	岡 慎一	承認 (附記)	2018/6/8		ベトナムでの倫理委員会承認後に研究を実施すること。ベトナムでの倫理委員会承認通知と審査書類をベトナム語で提出してください。