

平成30年度 第6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9月10日(月) 15時00分～16時00分

場 所 研修センター 第1会議室

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
	加藤 規弘	×	研究所遺伝子診断治療開発研究部長
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	×	元三菱レイソ株式会社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
	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	秋山 純一	○	消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長
	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		20	

倫理審査委員会審議結果・判定表 【平成30年9月10日（月）開催】

種類	審査区分	整理番号	新・再	課題名	所属部課（科）	研究責任者	申請者	判定	結果 通知日	委員会からの指示事項	備考
遺伝子	本審査	256	再申請	日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（GWAS）（多施設共同研究）	呼吸器内科	高崎 仁	森野 英里子	継続審査	2018/9/20	1.研究代表施設で変更後、承認された「全体研究計画書」及び「同意説明文書（ひな形）」を添付すること。その上で1) 全エクソーム、全ゲノム解析を行うことに関する説明、2) 個人の遺伝子解析結果の開示・非開示の方針、その根拠、3) 対象疾患を増やした根拠と研究対象者への説明、などについて、整合性をとり記載を整備すること。 2.遺伝子カウンセリングについて、研究対象者からの申し出に対応できるようにすること。 3.NCGMバイオバンクの試料の利用について、検体利用審査会議の許可書を提出すること。 4.同意書について、代諾者同意について記載を統一すること。 5.同意撤回書について、「下記の各項目について」の下記記載がない為修正すること。 6.気管支拡張症の患者も被験者となることの意義が明確となるよう、同意説明文書を修正すること。 7.エクソームがエクソソームになってるなど、誤字が散見されるので修正すること。	
一般	迅速	3017	新規	血液媒介病原体による職業感染予防のための安全風土の醸成に関する調査研究	看護大学校	網中 眞由美	網中 眞由美	承認	2018/9/7		
一般	迅速	1967	再申請	HCV感染患者の免疫病態におけるDAAを用いた治療の影響の解明	国府台病院	考藤 達哉	由雄 祥代	承認	2018/9/7		
一般	迅速	2339	再申請	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（事前記入）	国府台病院	考藤 達哉	大澤 陽介	承認	2018/9/7		
一般	迅速	2355	再申請	非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）患者における肝発癌・線維化の機序の解明	国府台病院	考藤 達哉	由雄 祥代	承認	2018/9/7		
一般	迅速	3024	新規	児童精神科専門病棟における遊びを通じた看護師のかかわりに関するアンケート調査	国府台病院	多田 時江	多田 時江	承認	2018/9/7		
一般	迅速	3025	新規	第2世代Narrow Band Imagingシステムを用いた大腸病変検出能に関する多施設共同前向き観察研究	国府台病院	矢田 智之	矢田 智之	継続審査	2018/9/7	情報公開文書に、「オリンパス株式会社から研究資金（雇用、会議開催に要する交通費）の提供および機器（内視鏡スコープ・システム）の無償提供があること。オリンパス株式会社は研究結果の取り扱いには関与しないこと。これらに関して覚書を交わすこと。」を明記すること。	
一般	迅速	3026	新規	転倒・転落とハイアラート薬に関する後ろ向き観察研究	国府台病院	原茂 正子	原茂 正子	承認	2018/9/7		
一般	迅速①	1766	再申請	食道癌における血液、毛髪および病理組織でのCDDP濃度に関する臨床研究	食道胃外科	山田 和彦	山田 和彦	承認	2018/8/13		
一般	迅速①	1874	再申請	HIV感染妊婦から出生した児の実態調査	小児科	田中 瑞恵	田中 瑞恵	承認 (附記)	2018/8/13		・研究資金および、研究班の変更は、前の記述内容を削除せず、今回の研究資金・研究班名を追記する事。
一般	迅速②	2144	再申請	ラオスにおける健康保険制度、国民の医療機関受診動向と健康管理に関する研究	国際医療協力局人材 開催部	三好 知明	三好 知明	承認	2018/9/7		
一般	迅速②	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	宮崎 英世	宮崎 英世	承認	2018/9/7		

種類	審査区分	整理番号	新・再	課題名	所属部課（科）	研究責任者	申請者	判定	結果 通知日	委員会からの指示事項	備考
一般	迅速②	2200	再申請	GAD抗体ELISA測定キットの検討	糖尿病内分泌代謝科	梶尾 裕	梶尾 裕	承認	2018/9/7		
一般	迅速②	2208	再申請	認知症及び生活習慣病の予防に関するコホート研究 ： 日立健康研究Ⅱ	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	2018/9/7		
一般	迅速①	2274	新規	慢性腎臓病（CKD）患者の糞便を用いた、尿毒素低 減化合物の薬効評価および腸内細菌叢解析	腎臓内科	日ノ下 文彦	別府 寛子	承認	2018/8/13		
一般	迅速②	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	植木 浩二郎	坊内 良太郎	承認	2018/9/7		
一般	迅速②	2417	再申請	エピジェネティック異常が関連する再発リスクの研究	食道胃外科	山田 和彦	山田 和彦	承認	2018/9/7		
一般	迅速②	3006	新規	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態 の把握	脳神経外科	原 徹男	玉井 雄大	承認	2018/9/7		
一般	迅速②	3012	新規	肺M.kansasii症の画像所見における単施設後方視的 研究	呼吸器内科	鈴木 学	草場 勇作	承認	2018/9/7		
一般	迅速②	3020	新規	救急外来における処置時の鎮痛鎮静に対する多施設 前向き観察研究（JPSTAR）	救急科	木村 昭夫	深野 賢太郎	承認 （附記）	2018/9/7		「軽微な侵襲」である旨申請 書等を変更する事。 提出された研究計画書とは別 に全体での研究計画書がある か確認し、ある場合には提出 すること。
一般	迅速②	3022	新規	肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止へ の効果的な手法の確立に関する研究	中央検査部	正木 尚彦	正木 尚彦	承認	2018/9/7		
一般	迅速②	3027	新規	妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性 における妊娠転機及びホルモン療法中断の安全性を 評価する試験	乳腺腫瘍内科	清水 千佳子	中山 可南子	継続審査	2018/9/7	・研究代表者の異動により、NCGMが主施設へ変更となるため、その 旨の記載を整備すること。他の研究施設に対して主施設変更の周知を すること。	
一般	迅速②	3028	新規	高血糖緊急症に関する観察研究	糖尿病内分泌代謝科	丸山 浩司	大杉 満	承認	2018/9/7		
一般	迅速②	3029	新規	労働衛生機関メタデータをを用いた疫学研究：J- ECOHサブスタディ	疫学・予防研究部	溝上 哲也	溝上 哲也	承認	2018/9/7		
一般	迅速②	3030	新規	IA-2抗体ELISA測定キットの検討	糖尿病内分泌代謝科	梶尾 裕	梶尾 裕	承認	2018/9/7		
一般	迅速②	3031	新規	孤立性発作性心房細動から持続性心房細動へ移行す るリスク因子に関する後ろ向き研究	循環器内科	中川 堯	中川 堯	承認	2018/9/7		
一般	迅速②	3032	新規	海外渡航者におけるチクングニア熱、デング熱、ジ カウイルス感染症、熱帯熱マラリアの長期合併症に ついての検討	国際感染症センター	山元 佳	山元 佳	承認	2018/9/7		

種類	審査区分	整理番号	新・再	課題名	所属部課（科）	研究責任者	申請者	判定	結果 通知日	委員会からの指示事項	備考
一般	迅速②	3034	新規	HIV感染症に対する抗ウイルス薬の開発・研究	難治性ウイルス感染症研究部	満屋 裕明	前田 賢次	承認	2018/9/7		
一般	迅速②	3035	新規	ミャンマーにおける結核検査情報システムの実証研究	国際医療協力局	野崎 威功真	宮崎 一起	承認	2018/9/7		
一般	迅速②	3036	新規	新規マラリア原虫遺伝子検出試薬を利用した診断法の臨床的有用性の検討	熱帯医学・マラリア研究部	狩野 繁之	狩野 繁之	承認 (附記)	2018/9/7		同意説明文書の『謝礼』の文言を研究計画書に記載の「負担軽減費」など適切な表現に修正する事。
一般	迅速②	3037	新規	肺がんのDNAメチル化解析	食道胃外科	山田 和彦	河村 由紀	承認	2018/9/7		
一般	迅速②	3038	新規	多段階収束抽出法を用いたラオス人民民主共和国における麻疹・風疹・ムンプス抗体価に関する横断的調査	国際医療協力局	宮野 真輔	蜂矢 正彦	継続審査	2018/9/7	<ul style="list-style-type: none"> ・B型肝炎s抗原を測定する意義を研究計画書の背景に追記すること。 ・日本語の同意説明文書と英語の同意説明文書の内容は同一内容とすること。 ・研究結果について、被験者には通知しないことを同意説明文書に記載すること。 	
一般	迅速②	3040	新規	日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査 (Heatstroke STUDY 2018)	救命救急センター救急科	植村 樹	植村 樹	承認	2018/9/7		
遺伝子	迅速	3023	新規	NASH肝がんのリビド・ゲノミクス研究に基づく個別化医療の開発	国府台病院	考藤 達哉	大澤 陽介	承認	2018/9/7		
遺伝子	迅速②	138	再申請	日本人1型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開	糖尿病内分泌代謝科	梶尾 裕	梶尾 裕	承認	2018/9/7		