

平成30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委員出欠表

日 時 平成30年10月9日(火) 15時00分～17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
	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	○	元三菱レイヨン株式会社AKA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	○	金沢大学附属病院遺伝診療部部長特任教授
	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	早川 佳代子	○	総合感染症科医長
	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
	溝上 哲也	○	臨床研究センター疫学・予防研究部長
	三好 知明	○	国際医療協力局人材開発部長
	田中 敬子	○	第二外来
合 計		23	

種類	審査区分	整理番号	新・変更	課題名	所属部課（科）	研究責任者	申請者	判定	判定・承認日	委員会からの指示事項	備考
一般	本審査	2431	新規	一次救命処置における胸骨圧迫を支援するスマートフォン・アプリケーションの効果の検証	看護大学校	藤澤 雄太	藤澤 雄太	継続審査	2018/10/16	1、研究計画書に胸骨圧迫についての時間が統一されていない為記載を統一すること。	
一般	本審査	3059	新規	血友病患者の自主トレーニングにおけるベルト電極式骨格筋電気刺激療法の有効性を検討する無作為割付非盲検クロスオーバー試験	リハビリテーション科	藤谷 順子	藤谷 順子	継続審査	2018/10/16	1、従来続けてきた維持的な運動の継続の可否、ウォッシュアウトの定義、期間中に実施できることを明確に記載すること。 2、本研究終了後の対応について、機器の自己購入ができないことだけでなく、医療上の必要性などを含めて対応についてご相談に応じるなど、文章を再考すること。 3、同意説明文書にログが機器に記録されること、過剰な施行での影響についても記載すること。 4、同意書に、同意説明文書を受け取り、説明文書に基づき説明を受けたことを記載すること。 5、研究計画書15.3 侵襲の記載について依頼書・申請書7、の記載内容と統一すること。 6、同意説明同意文書5 ページ目の4 研究の方法の「無作為化・盲検化」の「盲検化」は必要ないので削除すること。 7、同意説明文書5 ページ目、参加できる・できない基準の「者」を「方」に揃えること 8、同意書と同意撤回書の研究課題名を申請課題名に合わせること 9、同意説明文書に当該機器の携帯電話等からの影響について記述すること。 10、施術時間が統一されていない箇所があるため、統一した記述とすること。	事前にCOI研究専門委員会から、「当該機器は企業から供与をうけるのか」、という確認事項があったが、すでに診療に用いられていることが明らかになり、COI管理上問題なしと判断された。
遺伝子	本審査	229	変更	JCOGバイオバンクプロジェクト実施計画書（JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験）	消化器科	小島 康志	小島 康志	継続審査	2018/10/16	研究計画書改訂後の変更申請の遅延について ・本件発生の原因 ・研究計画書の改訂から変更申請までの本研究の状況 ・今後の再発防止策 について文書にて提出すること。	
遺伝子	本審査	3019	新規	「Todai Onco Panel」の開発に関わる臨床性能試験（がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究）	消化器内科	小島 康志	小島 康志	継続審査	2018/10/16	1、患者情報（氏名・生年月日）が主研究施設にメールにて提供されることを研究計画書に追記すること。 2、患者さんの立場から、流れがわかるような、説明補助の図を作成すること。 3、検査実施前や検査結果の患者への説明に際してのゲノム診療科と主科との連携体制を明確にし、研究計画書に記載すること。 4、特に生殖細胞系列の異常が同定される可能性について、その意味とともにあらかじめ説明文書にわかりやすく記し、そうしたsecondary findingsがあった場合の当院での説明の仕方について研究計画書に追記等すること。 5、遺伝子解析結果についてのレポートの診療上の扱い（当院の通常カルテに入れるのか、生殖細胞系列の異常の有無によりゲノムカルテ扱いになるのか、カルテに入れる前にどのような吟味がされるのか、など）について、その方法などを研究計画書に明確にすること。 6、がんゲノム情報管理センターについて、計画書および説明文書および同意文書で、既に国立がん研究センターに設置された組織（C-CAT）であることをことを記載してください	
一般	迅速	3016	新規	抗菌薬適正使用支援（Antimicrobial Stewardship）におけるベッドサイド看護師の役割に関する研究	看護大学校	西岡 みどり	坂口 みきよ	承認	2018/10/5		
一般	迅速	3041	新規	国立高度専門医療研究センターおよび国立病院機構に勤務する特定行為研修者の実態とキャリア形成に関する研究	看護大学校	井上 智子	杉山 文乃	承認	2018/10/5		
一般	迅速	2074	変更	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	国府台病院	宇佐美 政英	宇佐美 政英	承認	2018/10/5		
一般	迅速	3042	新規	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	国府台病院	宇佐美 政英	宇佐美 政英	承認	2018/10/5		
一般	迅速	3043	新規	2型糖尿病患者におけるアンケートを用いた入浴習慣と各種代謝パラメーターとの関連についての横断的観察研究	国府台病院	勝山 修行	勝山 修行	承認	2018/10/5		
一般	迅速	3044	新規	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験	国府台病院	河合 啓介	河合 啓介	承認	2018/10/5		
一般	迅速	3045	新規	ヒドロキシクロキンの糖・脂質代謝への影響に関する後ろ向き観察研究	国府台病院	増井 良則	増井 良則	承認	2018/10/5		
一般	迅速	3046	新規	好酸球増多症の頻度と原因疾患についての臨床的検討	国府台病院	津田 尚法	津田 尚法	承認	2018/10/5		
一般	迅速	3047	新規	赤沈100mm/時間を越える患者の分類プロセスの、機械学習を用いた構築に関する研究	国府台病院	狩野 俊和	平賀 顕一	承認	2018/10/5		
一般	迅速②	1007	変更	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験	呼吸器内科	竹田 雄一郎	仲 剛	承認	2018/10/5		
一般	迅速②	1343	変更	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12	小児科	佐藤 典子	佐藤 典子	承認	2018/10/5		
一般	迅速②	2247	変更	集中治療室における敗血症診断	救急科	松田 航	松田 航	承認	2018/10/5		
一般	迅速①	2259	変更	HIV感染細胞のHIV潜伏感染と活性化の機序についての解析	エイズ治療・研究開発センター	湯永 博之	土屋 亮人	承認	2018/9/7		

種類	審査区分	整理番号	新・変更	課題名	所属部課(科)	研究責任者	申請者	判定	判定・承認日	委員会からの指示事項	備考
一般	迅速②	2290	変更	慢性肺疾患由来の肺高血圧症に対する早期酸素投与の検討	呼吸器内科	鈴木 学	角和 珠妃	継続審査	2018/10/5	研究計画書及び説明同意文書に利益相反の項目を設け、 ①企業からの資金提供を受けていること ②企業は研究内容には関与しないこと ③利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示に従って適切に利益相反の管理を行うことを記載すること。	
一般	迅速②	2296	変更	在留外国人結核患者の療養支援に関する研究	看護部	野中 千春	野中 千春	承認	2018/10/5		
一般	迅速②	2310	変更	吸気時の3歳未満児胸部レントゲン撮影のための前方視的ランダム化比較研究	国際医療協力局	杉浦 康夫	杉浦 康夫	承認	2018/10/5		
一般	迅速②	2486	変更	糖尿病患者における腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の導入に関する安全性と有効性の検討	食道胃外科	山田 和彦	野原 京子	継続審査	2018/10/5	麻酔科の研究分担者である梶浦 明氏は退職されていますので、研究分担者リストから削除すること。	
一般	迅速②	3049	新規	薬害HIV感染血友病等患者の医療福祉に関する研究～実践モデル調査～	エイズ治療・研究開発センター	大金 美和	谷口 紅	継続審査	2018/10/5	研究計画書において「介入あり」と変更されている。「介入なし」となるため修正すること。	
一般	迅速②	3050	新規	薬害HIV感染血友病等患者の医療福祉に関する研究	エイズ治療・研究開発センター	大金 美和	阿部 直美	継続審査	2018/10/5	研究計画書において「介入あり」と変更されている。「介入なし」となるため修正すること。	
一般	迅速②	3051	新規	PMDA事業の薬害被害救済の個別支援におけるACCと通院元医療機関の連携に関する満足度調査 ～薬害HIV感染血友病等患者と通院元医療機関を対象に～	エイズ治療・研究開発センター	大金 美和	大杉 福子	承認	2018/10/5		
一般	迅速②	3052	新規	J-DREAMSデータベースに基づいたデータバリデーション及び患者状態のモデル化に関する研究	病院 医療情報管理部門	美代 賢吾	石井 雅通	承認	2018/10/5		
一般	迅速②	3053	新規	ビーコンを活用した安心安全な医療提供に関する研究	病院 医療情報管理部門	美代 賢吾	石井 雅通	継続審査	2018/10/5	研究計画書において、COI管理の観点から ①企業を含めた、解析を行う体制・役割分担を明記すること ②利益相反の項目中に、企業の関与(測定・解析への関与など)について明記する ③「12.4安全管理方法」など、そのほかの項目の記載との整合性をとること	
一般	迅速②	3055	新規	血友病HIV感染者の認知機能障害について、非血友病HIV感染者との比較および頭部FDG-PET/CT検査所見に関する研究	精神科	今井 公文	今井 公文	承認	2018/10/5		
一般	迅速②	3056	新規	感染症症例に対する多項目自動血球分析装置XN-9000と炎症マーカーとの組合せによる臨床的有用性に関する研究	国際感染症センター	忽那 賢志	守山 祐樹	継続審査	2018/10/5	1対象健常者については公募とし、情報公開文書を作成・掲示し公募し、自由意思を保障すること。 2.COI管理の観点から、.XN-9000 はNCGM で保有しているのか、企業から提供(貸与か無償提供か)されるのかを明記すること。 3.COI管理の観点から、研究計画書に、企業を含めた、解析を行う体制・役割分担を明記すること	
一般	迅速②	3057	新規	アジア太平洋地域における肝細胞がん患者を対象とした臨床研究(HCCレジストリ-AHCC 08)	肝胆脾外科	竹村 信行	竹村 信行	継続審査	2018/10/5	①情報公開文書に資金提供元が商業目的にデータを利用することを明記すること ②委受託契約等、適切な契約を締結すること	
一般	迅速②	3060	新規	抗菌薬処方に関する説明のアンケート調査	国際感染症センター	大曲 貴夫	守山 祐樹	承認	2018/10/5		
一般	迅速②	3061	新規	HIV感染者におけるC型肝炎の予後に関連する因子を検証する後向き研究	エイズ治療・研究開発センター	上村 悠	上村 悠	継続審査	2018/10/5	・情報公開文書：ACCでの検体利用については文書での同意取得します。NCGMバイオバンク検体に対しての情報公開文書は不必要ですので削除してください。 ・研究計画書：3. 主要評価項目での評価項目に関しての評価ができるよう、11. 統計学的事項の記載を修正してください ・同意説明文書：6. 予測される利益に関し、研究参加者への結果の通知は行わないため、「この研究に参加することにより」の文言を削除し、更に、研究結果の公開による一般的な利益に関する記載となるよう修正してください。	
一般	迅速②	3062	新規	慢性腎障害を有する肝細胞癌患者の経時的腎機能変化 前向き多施設共同コホート研究	消化器内科	柳瀬 幹雄	柳瀬 幹雄	承認	2018/10/5		
一般	迅速②	3063	新規	気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患への吸入療法に影響を及ぼす因子：単施設後ろ向き研究	呼吸器内科	飯倉 元保	角和 珠妃	承認	2018/10/5		
一般	迅速②	3065	新規	当院における臨床看護師の学習ニーズ分析と院内教育の検討	看護部15階病棟	前田 愛子	前田 愛子	承認	2018/10/5		
遺伝子	迅速	267	変更	B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究	国府台病院	溝上 雅史	西田 奈央	承認	2018/10/5		
遺伝子	迅速②	255	変更	診断・治療法開発のためのシスチノーシスのゲノム解析研究 (Cys gene)	小児科	大熊 喜彰	大熊 喜彰	継続審査	2018/10/5	1. バイオバンクに提供する生体試料は、本研究の剰余試料(本研究には用いない)か、不死化細胞が含まれるか、外部施設の場合の説明同意の流れについて明記すること。 2. 倫理指針の改定にともなう事項を最新に変更すること。(連絡可能/不可能匿名化、倫理指針の改訂日付など)。 3. 遺伝子カウンセリングについては、結果の説明だけでなく、発症前診断も含めて、広く研究に関わるカウンセリングと記載すること。また当院での担当を明記すること。	

種類	審査区分	整理番号	新・変更	課題名	所属部課(科)	研究責任者	申請者	判定	判定・承認日	委員会からの指示事項	備考
遺伝子	迅速②	260	変更	難病などの遺伝性疾患の発症前診断における標準手順の実践に関する研究	遺伝子診断治療開発研究部	加藤 規弘	加藤 規弘	継続審査	2018/10/5	<p>1. ㊟端者の遺伝子異常がVUSである際に、家族に発症前診断を行う意義や考え方、説明方法について、研究計画書内に詳しく記してください。</p> <p>2. ㊟明文書の中に、上記と対応した説明をわかりやすく入れてください（現在、説明文書の条件1）-b「遺伝学的検査によって確実に診断できること」と齟齬がある可能性があります）</p> <p>3. ㊟究計画書：8項に相当する、「前向き追跡」（フォローアップ）を行うことについて、説明文書に明記してください。VUSでかつ陽性の場合も該当すれば、その意義と説明も含めてください。</p> <p>4. ㊟異陰性の場合、本人希望のない限り、前向き追跡は行わないことを、研究計画書、及び説明文書に明記してください。</p> <p>5. ㊟意説明文書：冒頭「臨床ゲノム診断科」→「臨床ゲノム科」。末尾の「連絡先」に内線、及び担当者名を入れてください。</p>	
遺伝子	迅速②	298	新規	JCOG1407 局所進行膀胱癌を対象としたmodified FOLFIRINOX 療法とゲムシタピン+ナブパクリタ キセル併用療法のランダム化第II相試験	消化器科	小島 康志	小島 康志	承認	2018/10/5		
遺伝子	迅速②	3048	新規	抗ヒトPD-1/PD-L1抗体投与後に発症する1型糖尿病に関する疫学調査	糖尿病内分泌代謝科	梶尾 裕	梶尾 裕	承認	2018/10/5		
遺伝子	迅速②	3058	新規	抗HIV薬の薬物動態および薬理遺伝学的解析に関する研究	エイズ治療・研究開発センター	土屋 亮人	土屋 亮人	承認	2018/10/5		