

平成30年度 第8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11月12日(月) 15時00分～15時30分

場 所 研究所地下1階 会議室AB

出席者 19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アケ技術総括室課長
	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	塚田 訓久	○	エイズ治療・研究開発センター医療情報室長
	霜田 雅之	○	隣島移植プロジェクトプロジェクト長
	南本 亮吾	○	放射線核医学科診療科核医学科医長
	荒川 玲子	○	臨床ゲノム科医長
	木村 麻紀	○	看護部
合 計		19	

倫理審査委員会審議結果・判定表 【平成30年11月12日（月）開催】

区分	審査区分	整理番号	新・変更	研究課題名	所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	事務連絡者名	判定	通知日	委員会からの指示事項	備考
一般	本審査	3095	新規	サービス支援ロボットEMIEWによる医療従事者の代行効果の前向き対照研究	センター病院	入退院支援センター	徳原 真	徳原 真	継続審査	2018/11/19	1.研究計画書に、本ロボットを製作する企業とNCGMの包括的な契約のもとに、個別研究契約も締結して行われる旨を記載すること。 2.当該企業の職員が客員研究員となるため、研究計画書に關与する予定の業務内容を記し、「研究体制」の一覧に反映させること 3.同意書について、説明した項目のリストを列記して、これらに同意した旨の文章の追記を検討すること。 4.アンケートに年齢・性別の記載欄を追記することについて検討すること。	
一般	迅速	3066	新規	急性期内科系病棟に所属する勤務帯リーダー看護師のための「せん妄ケア実践能力自己評価尺度」の開発および関連要因の探索	看護大学校	教授	綿貫 成明	松田 謙一	承認	2018/11/9		
一般	迅速	3067	新規	病院に就業する看護師の研究成果活用力向上を支援する教育プログラムの開発②-研究成果活用の基盤となる必須技術の修得に焦点を当てて-	看護大学校	研究課程部長	亀岡 智美	亀岡 智美	承認	2018/11/9		
一般	迅速	3068	新規	政策医療を担う医療機関における専門看護師の活動の実態とキャリア形成に関する認識	看護大学校	教授	飯野 京子	飯野 京子	承認	2018/11/9		
一般	迅速	3069	新規	地方自治体におけるプリセプター保健師研修に関する全国調査	看護大学校	教授	嶋津 多恵子	嶋津 多恵子	承認	2018/11/9		
一般	迅速	2036	新規	2型糖尿病患者におけるNon-exercise activity thermogenesis(NEAT)が代謝パラメーターに与える影響についての検討	国府台病院	総合内科	勝山 修行	由雄 祥代	承認	2018/11/9		
一般	迅速	2380	新規	B型肝炎患者におけるHBV排除機構の解明と治療法の開発に資する研究	国府台病院	肝炎・免疫センター	考藤 達哉	由雄 祥代	承認	2018/11/9		
一般	迅速	3070	新規	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	国府台病院	肝炎・免疫センター	溝上 雅史	杉山 真也	承認	2018/11/9		
一般	迅速	3071	新規	入院摂食障害患者に対する統合的医療の有効性に関する後ろ向き探索的研究	国府台病院	心療内科	河合 啓介	河合 啓介	承認	2018/11/9		
一般	迅速	3072	新規	医薬品医療機器総合機構（PMDA）・医薬品副作用データベース（JADER）を用いた、関節リウマチに合併するリンパ増殖性疾患に關連する免疫抑制剤の分析	国府台病院	総合内科	津田 尚法	津田 尚法	承認	2018/11/9		
一般	迅速①	2091	変更	東京オリンピックに向けたエイズ予防のための基盤整備	センター病院	エイズ治療・研究開発センター	水島 大輔	水島 大輔	承認	2018/10/15		
一般	迅速②	2199	変更	MRI診断能に関する研究	センター病院	外科	清松 知充	清松 知充	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	2241	変更	ベトナムにおけるHIV感染者のQuality of Lifeに関する研究	センター病院	エイズ治療・研究開発センター	田沼 順子	田沼 順子	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	2283	変更	頬と舌の運動と咀嚼および食塊形成能力の關連性についての調査(頬舌運動試験)	センター病院	歯科・口腔外科	丸岡 豊	吉江 祐介	継続審査	2018/11/9	・本研究の計画時に2回の測定を要するとした理由（個人での変動が不明であったからなど）を明記の上、測定を1回と変更した理由（被験者の負担軽減のためなど）を記載すること。解析を行ったことによる測定回数変更であれば、新規での申請が望ましいと考えられる為検討すること。 ・これまで2回測定していたデータの取り扱い（1回目だけを採用するのか等について）を記載すること。	

区分	審査区分	整理番号	新・変更	研究課題名	所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	事務連絡者名	判定	通知日	委員会からの指示事項	備考
一般	迅速②	2301	変更	実臨床における多発性骨髄腫に対するTandemASCT治療費と生存期間の関係性	センター病院	薬剤部	小室 雅人	小室 雅人	継続審査	2018/11/9	・期間延長の具体的な理由が明確に回答されていません。回答すること。 ・DWHの仮承認通知を提出すること。	
一般	迅速②	2343	変更	HIVに感染している患者さんの自己管理に影響を及ぼす要因に関する調査	センター病院	エイズ治療・研究開発センター	池田 和子	池田 和子	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	2373	変更	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	センター病院	糖尿病研究センター	植木 浩二郎	坊内 良太郎	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	2408	変更	抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常ケアと多職種せん妄初期対応プログラムとの多施設クラスターランダム化比較試験 (DELTA study)	センター病院	看護部	宮木 良	山田 和彦	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	2455	変更	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	センター病院	救急科	木村 昭夫	滝井 健人	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	2560	変更	薬害HIV感染者に対する心理的アプローチの有効性を検討する探索的無作為化群間比較研究 (YP-RCT)	センター病院	エイズ治療・研究開発センター	小松 賢亮	小松 賢亮	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	3054	新規	タイにおける新規製品を活用したマラリア検出機能の評価	センター病院	熱帯医学・マラリア研究部	狩野 繁之	住吉 徹	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	3073	新規	療養病床・介護老人福祉施設における感染症診療および感染対策の実態調査一点有病率調査	センター病院	総合感染症科	森岡 慎一郎	松永 展明	継続審査	2018/11/9	調査票がA～Dまでであるが二種あり、平成29年度、30年度調査事業が混在しているため整えること。 また計画書8-1～4には調査票の内容が記載してあるが、対応が不明である。療養病床、介護老人福祉施設 それぞれに対応する調査票があることを明記すること。	
一般	迅速②	3074	新規	日本人ヒト免疫不全ウイルス感染者におけるインテグラーゼ阻害薬の母集団薬物動態解析	センター病院	薬剤部	霧生 彩子	霧生 彩子	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	3075	新規	海外で病院受診歴のある患者における耐性菌保菌のリスクと疫学に関する研究	センター病院	国際感染症センター	早川 佳代子	守山 祐樹	継続審査	2018/11/9	新規審査依頼書8 介入ありにチェックされています。介入なしに修正すること。	
一般	迅速②	3076	新規	末期慢性腎不全患者の透析導入後の予後に関する後ろ向きコホート研究	センター病院	腎臓内科	日ノ下 文彦	新井 洋平	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	3077	新規	抗菌薬使用量集計の実態把握調査	センター病院	国際感染症センター 総合感染症科	早川 佳代子	田中 知佳	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	3078	新規	高リスク神経芽腫の再発・再増大における微小残存病変(MRD)の動態を検討する多施設共同観察研究	センター病院	小児科	七野 浩之	吉本 優里	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	3080	新規	抗HIV薬における組み合わせに関する調査	センター病院	薬剤部	押賀 充則	内坪 敬太	継続審査	2018/11/9	情報公開文書の追記部分「保護者さん等から～」を「保護者等から～」に修正すること。	
一般	迅速②	3081	新規	当院における多剤耐性結核症例の後方視的調査	センター病院	薬剤部	柴田 有希子	寺門 浩之	継続審査	2018/11/9	情報公開文書の「研究機関」は「2019年3月まで」の誤りと思われるため、修正すること。	
一般	迅速②	3082	新規	海外渡航者におけるキャッチアップ接種の必要性：罹患や接種歴と抗体保有率の関連	センター病院	国際感染症センター	山元 佳	山元 佳	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	3083	新規	HIV患者を対象とした抗HIV薬の服用による体重増加に関する後方視的観察研究	センター病院	薬剤部	増田 純一	熊木 絵美	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	3085	新規	急性期脳卒中後の下部尿路障害患者への排尿ケアチーム支援効果の後ろ向き研究	センター病院	看護部SCU病棟	堀内 景子	窪田 志穂	継続審査	2018/11/9	指摘事項21の回答に関して：誤字と思われる記述の修正をすること	
一般	迅速②	3086	新規	薬害エイズ血友病における虚血性心疾患スクリーニングの確立 (Hem-IHD)	センター病院	循環器内科	廣井 透雄	原 久男	継続審査	2018/11/9	同意説明文書9ページに「負荷心筋シンチグラフィ」の記載を削除すること。	
一般	迅速②	3087	新規	抗HIV薬と併用薬に関する調査	センター病院	薬剤部	押賀 充則	長島 浩二	承認	2018/11/9		

区分	審査区分	整理番号	新・変更	研究課題名	所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	事務連絡者名	判定	通知日	委員会からの指示事項	備考
一般	迅速②	3088	新規	「ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価」について	センター病院	第三循環器内科	岡崎 修	石黒 千鶴	継続審査	2018/11/9	・倫理指針において、監査とは研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいいます。会計監査等とは違いますので、新規審査依頼書19において、本研究は監査なしにチェックすること。 ・情報公開文書■外部への試料・情報についての責任管理者 文章を適切に修正すること。「管理しま」→「管理します。」	
一般	迅速②	3089	新規	バンコマイシンによる腎機能障害と検査値推移に関する後方視的観察研究	センター病院	薬剤部	赤沢 翼	小泉 龍士	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	3091	新規	多段階収束抽出法を用いたベトナム社会主義共和国におけるワクチン予防可能疾患に関する横断的研究	センター病院	運営企画部	駒田 謙一	駒田 謙一	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	3092	新規	多施設の診療情報を用いた電子カルテデータの人工知能による標準コードへの自動マッピングに関する研究	センター病院	医療情報管理部門	美代 賢吾	石井 雅通	継続審査	2018/11/9	委託先が決定した後に、倫理審査委員会への報告とCOIの提出を行うこと。	
一般	迅速②	3093	新規	HIV感染妊婦の分娩様式を中心とした診療体制の整備と均てん化	センター病院	産婦人科	定月 みゆき	定月 みゆき	承認	2018/11/9		
一般	迅速②	3094	新規	乳癌幹細胞のゲノム解析	センター病院	乳腺内分泌外科	多田 敬一郎	多田 敬一郎	継続審査	2018/11/9	研究計画書の研究実施体制に当センターが記載されていません。主研究施設の研究計画書に記載、主研究施設の承認をうけ、承認通知書を提出すること。主研究施設の承認後に、再度、審査を行います。	