

平成30年度 第10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31年1月15日(火) 15時00分～16時50分

場 所 研究所地下1階 会議室AB

出席者 17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		17	

倫理審査委員会審議結果・判定表 【平成31年1月15日（火）開催】

整理番号	区分	審査区分	新・変更	研究課題名	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
291	遺伝子	本審査	新規	ゲノム医療の実現を目指した、疾患の診断・治療・予防法開発のためのゲノム解析研究：リンパ管関連疾患のゲノム解析	形成外科	山本 匠	布施 佑馬	継続審査	2019/1/22	1 分担研究者の遺伝子の専門家ともよく相談の上、どのような仮説のもとに、生殖細胞系列、及び体細胞系列で、何をどのような方法で解析するのか、研究の対象遺伝子や解析法等を明確にした研究計画書及び同意説明文書となるよう修正すること。その際、二次的所見が明らかになるような研究方法を採用するか否かにより二次的所見の開示や遺伝カウンセリングに関する記述の有無が異なるため、この点に注意すること。 2 バイオバンクへの提供と、将来の研究の二次利用とを分けた記述にすること。	
514	一般	本審査	変更	メタボリックシンドローム及び関連病態における内臓脂肪蓄積の評価に関する疫学研究	臨床研究センター	松下 由実	松下 由実	継続審査	2019/1/22	1 現行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿い、研究代表施設をNCGMとし、かつ具体的な研究内容をアップデートした研究計画書および情報公開文書に修正すること。 2 前回研究期間終了後のデータの取り扱いについては、新たに別の情報公開文書を作成すること。	
3113	一般	迅速	新規	医療従事者の個人防護具使用に関する人々の見解	-	網中 真由美	網中 真由美	承認	2019/1/11		
3114	一般	迅速	新規	政策医療を担う医療機関における夜間看護と看護職員教育の実態	-	亀岡 智美	亀岡 智美	承認	2019/1/11		
1910	一般	迅速	変更	2型糖尿病におけるSGLT2阻害薬の効果の検討	総合内科	柳内 秀勝		承認	2019/1/11		
3116	一般	迅速	新規	クロザピン内服中に急性腹痛となった統合失調患者の症例の検討	外科	熊澤 慶吾		承認	2019/1/11		
3117	一般	迅速	新規	入院中の看護記録データによるせん妄状態発生の予想	放射線科診療科	待鳥 詔洋	河田 悠介	承認	2019/1/11		
3118	一般	迅速	新規	心臓周囲脂肪と関連する因子についての検討	内科系統括診療部門	柳内 秀勝	柳内 秀勝	承認	2019/1/11		
3119	一般	迅速	新規	2型糖尿病患者におけるメトホルミンの効果と臨床的背景・代謝パラメーターとの関連についての後ろ向き観察研究	総合内科	勝山 修行	柳内 秀勝	承認	2019/1/11		
3120	一般	迅速	新規	甲状腺疾患患者の甲状腺ホルモンと臨床的背景、自己抗体、代謝パラメーターとの関連についての後ろ向き観察研究	内科系統括診療部門	柳内 秀勝	箱島 真理子	承認	2019/1/11		
3121	一般	迅速	新規	赤血球製剤輸血の有害事象に対する製剤含有サイトカインの影響を検討するための観察研究	麻酔科診療科	東 俊晴		承認	2019/1/11		
1679	一般	迅速①	変更	FGFR2融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	消化器内科	小島 康志	小島 康志	承認	2018/12/7		
1949	一般	迅速②	変更	JCOG1404/WJOG8214L EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ベメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験（第Ⅲ相試験：略称 AGAIN study）	呼吸器内科	竹田 雄一郎	竹田 雄一郎	承認	2019/1/11		
2091	一般	迅速②	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	エイズ治療・研究開発センター	水島 大輔	水島 大輔	承認	2019/1/11		
2118	一般	迅速②	変更	2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダバグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験	第三循環器内科	岡崎 修	岡崎 修	承認	2019/1/11		
2259	一般	迅速②	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	潟永 博之	土屋 亮人	承認	2019/1/11		
2262	一般	迅速②	変更	脳梗塞超急性期における血管内治療単独療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較研究	SCU科	井上 雅人	井上 雅人	継続審査	2019/1/11	主アウトカム変更に関する主施設確認の回答をえること。	
2328	一般	迅速②	変更	本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究	国際感染症センター	忽那 賢志	忽那 賢志	承認	2019/1/11		
2373	一般	迅速②	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（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	2019/1/11		

整理番号	区分	審査区分	新・変更	研究課題名	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
2457	一般	迅速②	変更	生活習慣病への投薬に関する意識調査（インタビュー及びWebアンケート）	糖尿病情報センター	杉山 雄大	杉山 雄大	承認	2019/1/11		
2464	一般	迅速②	変更	消化器疾患と代謝異常の相互作用に関する研究	食道胃外科	山田 和彦	山田 和彦	承認	2019/1/11		
2522	一般	迅速②	変更	末梢静脈カテーテル関連血流感染症と輸液製剤の関連性に関する後方視的研究	国際感染症センター	早川 佳代子	早川 佳代子	承認	2019/1/11		
3122	一般	迅速②	新規	急性期病院の看護師を対象とした、個人防護具着用遵守と遵守率低下に寄与する要因に関する検討	国際感染症センター	森岡 慎一郎	森岡 慎一郎	継続審査	2019/1/11	「急性期病院の看護師を対象とした、個人防護具着用順守に寄与する要因に関する検討」とされることをご検討すること。	
3123	一般	迅速②	新規	院外心停止蘇生後の急性冠動脈病変の診断におけるaVR誘導の有用性に関する後ろ向き研究	循環器内科	山本 正也	山本 正也	承認	2019/1/11		
3124	一般	迅速②	新規	北ベトナムにおけるHIV患者モニタリングシステムの構築と治療予後に関する多施設共同観察研究	エイズ治療・研究開発センター	岡 慎一	松本 祥子	承認	2019/1/11		ベトナム側でも倫理審査予定。
3125	一般	迅速②	新規	副左結腸動脈からの膵臓への分枝パターンに関する後ろ向き研究	肝胆膵外科	伊藤 橋司	伊藤橋司	承認	2019/1/11		
3126	一般	迅速②	新規	サリドマイド胎芽症者のこころの健康とQOL（生活の質）に関する全国調査	精神科	曾根 英恵	曾根 英恵	承認	2019/1/11		
3128	一般	迅速②	新規	内科系医療技術負荷調査	消化器内科	小早川 雅男	森井喜男	承認	2019/1/11		
3130	一般	迅速②	新規	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験	脳神経外科	井上 雅人	玉井雄大	承認	2019/1/11		
3131	一般	迅速②	新規	アジアにおけるHIV感染女性の妊娠転帰に関する研究	エイズ治療・研究開発センター	田沼 順子	高野 操	承認	2019/1/11		
3132	一般	迅速②	新規	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)	呼吸器内科	竹田 雄一郎	仲 剛	承認	2019/1/11		
3133	一般	迅速②	新規	ICUに入室した訪日外国人患者の体験—インタビュー調査—	看護部	畠山 早織	畠山早織	継続審査	2019/1/11	・研究計画書中に言語に「等」の記載がみられます。修正すること。 ・所属部署の長（ICUの看護師長等）を研究分担者に加えることが望ましい。 ・各言語の説明文書を作成し提出すること。 ・問い合わせ窓口を海外からの問い合わせに対応（メールアドレスを記載する等）できるように記載すること。	
3134	一般	迅速②	新規	臨床検体を用いたヒト中皮細胞の特性解明研究	肝胆膵外科	三原 史規	伊藤橋司	承認	2019/1/11		
3135	一般	迅速②	新規	子育て時期にある看護師を支える看護師長による支援体制の整備	看護部	戸谷 益子	野中 千春	承認	2019/1/11		
3136	一般	迅速②	新規	小児のESBL産生菌の尿路感染症の頻度・臨床像を検討する後方視的観察研究	小児科	吉本 優里	吉本優里	承認	2019/1/11		
3137	一般	迅速②	新規	頬と舌の運動と咀嚼および食塊形成能力の関連性についての調査	歯科・口腔外科	丸岡 豊	吉江 佑介	承認	2019/1/11		
3138	一般	迅速②	新規	低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査	救命救急センター救急科	植村 樹	植村 樹	承認	2019/1/11		
3139	一般	迅速②	新規	外傷患者に撮影したCT画像における偶発病変の疫学調査	救命救急センター救急科	植村 樹	植村 樹	承認	2019/1/11		
3140	一般	迅速②	新規	左心不全に伴う肺高血圧における新しい心エコー評価法の有用性に関する研究	循環器内科	原 久男	原 久男	承認	2019/1/11		
3141	一般	迅速②	新規	担癌活動性結核における抗癌剤・抗結核薬の併用が結核治療に与える影響に関する後ろ向きコホート研究	呼吸器内科	高崎 仁	高崎 仁	承認	2019/1/11		
189	遺伝子	迅速②	変更	「ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)中央バイオバンク」の構築・運用に関する研究	中央バイオバンク	満屋 裕明	満屋 裕明	継続審査	2019/1/11	・研究計画書版数を3.1に修正すること。 ・研究計画書p20 安全管理規定を「安全管理規程」に修正すること。	