

平成30年度 第11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2月12日(火) 臨床研究審査委員会終了後 ～17時30分

場 所 研究所地下1階 会議室AB

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	×	膵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		20	

倫理審査委員会審議結果・判定表 【平成31年2月12日（火）開催】

整理番号	一般・ 遺伝子	審査区分	新・変更	研究課題名	所属施設	研究責任者部署	研究責任者名	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	備考
1690	一般	本審査	変更	日本人の大規模データベース構築から明らかにする腸内微生物叢と病気・薬剤使用との関連	センター病院	消化器内科	永田 尚義	継続審査	2019/2/12	2019/2/19	1.各書類において変更した課題名と旧課題名を併記し、既に研究参加している方にも本研究であることが分かるようにすること。 2.説明文書7と説明文書8において、同意撤回時の情報の取り扱いに齟齬があります。同意撤回前までの情報と取り扱いについて統一した記載とすること。	
3155	一般	本審査	新規	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定	センター病院	腎臓内科	片桐 大輔	継続審査	2019/2/12	2019/2/19	1.研究代表施設の研究計画書を前提に、当センターに対応した研究計画書・説明文書等を作成すること。 2.全体研究計画に記載されている、候補遺伝子解析で結果が陰性だった場合に行われる「探索的なゲノム網羅的解析」について、説明文書及び申請書に明記すること。 3.解析結果について、primary findings（臨床像から想定される既知の遺伝子異常）と、網羅的解析の結果や派生するsecondary findingsを区別して、それぞれ返却される結果の内容、非開示の理由、開示要請の際の対応、を明記すること。 4.家族の採血の可能性があれば、説明文書に明記すること。 5.説明文書7項において、対応表の保管について明記すること。 6.遺伝カウンセリングの提供について、研究参加者の希望の応じて行う旨、修正すること。 7.同意書の項目「解析結果を知る権利について」は、説明文書では述べられていないので検討すること。 8.匿名化について、研究代表施設へ送るチェックリストの「イニシャル」が匿名符号にあたるのか、明記すること 9.採血量の記載を統一すること 10.結果を開示する場合、あくまで研究であり、遺伝学的検査に相当しない（そのまま診療に使えるものではない）点を明記すること	
2334	一般	迅速	変更	病を抱えて地域に戻る人々への病棟看護師のCare Coordinationコンピテンシー・モデルの開発	国立看護大学校	—	井上 智子	承認	2019/1/23	2019/2/8		
2499	一般	迅速	変更	病院に就業する看護師の研究成果活用向上を支援する教育プログラムの開発－研究成果活用の基盤となる必須知識の修得に焦点を当てて－	国立看護大学校	—	亀岡 智美	承認	2019/1/23	2019/2/8		
3115	一般	迅速	新規	陸上自衛官の喫煙から禁煙継続に至るプロセスと関連要因	国立看護大学校	—	嶋津 多恵子	継続審査	2019/1/23	2019/2/8	調査実施施設の承認を得ること。	
3142	一般	迅速	新規	「食道癌術後患者へのケア・コーディネーションによる食の再獲得支援モデル」の構築	国立看護大学校	—	井上 智子	承認	2019/1/23	2019/2/8		
3143	一般	迅速	新規	集中治療室における勤務帯リーダー看護師の臨床判断に基づく役割遂行に関する研究	国立看護大学校	—	矢富 有見子	継続審査	2019/1/23	2019/2/8	調査実施施設の承認を得ること。	
3144	一般	迅速	新規	がん治療中の若年成人期AYA世代患者の自己効力感と関連要因	国立看護大学校	—	飯野 京子	継続審査	2019/1/23	2019/2/8	調査実施施設の承認を得ること。	

整理番号	一般・ 遺伝子	審査区分	新・変更	研究課題名	所属施設	研究責任者部署	研究責任者名	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	備考
3145	一般	迅速	新規	終末期がん看護における困難感の実態とその関連要因	国立看護大学校	—	飯野 京子	承認	2019/1/23	2019/2/8		
3042	一般	迅速	変更	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	児童精神科	宇佐美 政英	承認	2019/1/21	2019/2/8		
3147	一般	迅速	新規	当院における下部消化管内視鏡検査にて認められた中間期癌についての検討	国府台病院	消化器内科	矢田 智之	承認	2019/1/21	2019/2/8		
3148	一般	迅速	新規	電気痙攣療法期間中の肺動脈血栓塞栓症の危険因子に関する後方視的検討	国府台病院	麻酔科	東 俊晴	承認	2019/1/21	2019/2/8		
1140	一般	迅速②	変更	勤労者における疾病予防のエビデンス創出を目指した職域多施設共同研究	センター病院	臨床研究センター疫学・予防研究部	溝上 哲也	承認	2019/2/5	2019/2/8		
2096	一般	迅速②	変更	レセプトデータベースを用いた糖尿病に関する疫学研究およびヘルスサービスリサーチ	センター病院	糖尿病情報センター 医療政策研究室	杉山 雄大	承認	2019/2/5	2019/2/8		
2310	一般	迅速①	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	センター病院	国際医療協力局	杉浦 康夫	承認	2019/1/15	2019/1/15		
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）	センター病院	糖尿病情報センター	植木 浩二郎	承認	2019/2/5	2019/2/8		
2393	一般	迅速②	変更	日常生活下調査による摂食障害の食行動異常関連要因と背景基盤の解明(EDEMA)	センター病院	心療内科	菊地 裕絵	承認	2019/2/5	2019/2/8		
2537	一般	迅速②	変更	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	センター病院	エイズ治療・研究開発センター	岡 慎一	承認	2019/2/5	2019/2/8		
2558	一般	迅速②	変更	母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)の臨床研究	センター病院	産婦人科	大石 元	承認	2019/2/5	2019/2/8		
3107	一般	迅速②	新規	脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究	センター病院	脳神経外科	原 徹男	承認	2019/2/5	2019/2/8		
3149	一般	迅速②	新規	東京オリンピック・パラリンピックに向けた外国人患者の救急外来での受け入れ状況とその転帰に関する研究	センター病院	国際医療協力局	柳澤 如樹	承認	2019/2/5	2019/2/8		
3151	一般	迅速②	新規	若年者と高齢者における菌血症の臨床疫学的検討のための後方視的研究	センター病院	国際感染症センター	早川 佳代子	承認	2019/2/5	2019/2/8		
3152	一般	迅速②	新規	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査	センター病院	眼科	八代 成子	継続審査	2019/2/5	2019/2/8	DWH利用について、研究計画書（別添等）へ記載すること。	
3153	一般	迅速②	新規	モンゴル国総合診療研修における研修医評価ツールの信頼性に関する検証	センター病院	国際医療協力局	井上 信明	承認	2019/2/5	2019/2/8		
3154	一般	迅速②	新規	両側同日人工膝関節全置換術における術後成績の術者間での比較検討	センター病院	整形外科・人工関節センター	桂川 陽三	承認	2019/2/5	2019/2/8		
3156	一般	迅速②	新規	HIV感染者・AIDS発症者数の動向とART（antiretroviral therapy）の医療経済的解析についての後ろ向き研究	センター病院	臨床研究センター数理疫学研究室	尾又 一実	承認	2019/2/5	2019/2/8		

整理番号	一般・ 遺伝子	審査区分	新・変更	研究課題名	所属施設	研究責任者部署	研究責任者名	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	備考
3160	一般	迅速②	新規	成人Still病における活動性マーカーとしての血清IL-18の有用性についての検討	センター病院	膠原病科	山下 裕之	承認	2019/2/5	2019/2/8		
3162	一般	迅速②	新規	摂食嚥下障害者の摂食観察評価の評価者間一致性の研究	センター病院	リハビリテーション科	藤谷 順子	承認	2019/2/5	2019/2/8		
3163	一般	迅速②	新規	多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク	センター病院	総合感染症科	齋藤 翔	継続審査	2019/2/5	2019/2/8	・口頭同意をとるか又は研究計画書7. 1に口頭同意を取得できない理由を記載すること。	
3165	一般	迅速②	新規	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植	センター病院	膵島移植プロジェクト	霜田 雅之	承認	2019/2/5	2019/2/8		
3189	一般	迅速②	新規	健康診断結果とストレスチェック結果の関係の解析	センター病院	臨床研究センター疫学・予防研究部	溝上 哲也	承認	2019/2/5	2019/2/8		
267	遺伝子	迅速	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	ゲノム医科学プロジェクト	溝上 雅史	承認	2019/1/21	2019/2/8		
117	遺伝子	迅速②	変更	テラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究	センター病院	中央検査部門	正木 尚彦	継続審査	2019/2/5	2019/2/8	・二つの研究班を束ねる全体研究代表者の明記と、全体研究計画書が存在すればその添付を御願います。	
226	遺伝子	迅速②	変更	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：難病などの希少遺伝性疾患のゲノム解析	センター病院	研究所遺伝子診断治療開発研究部	加藤 規弘	承認	2019/2/5	2019/2/8		
249	遺伝子	迅速②	変更	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：腫瘍性疾患のゲノム解析	センター病院	研究所遺伝子診断治療開発研究部	加藤 規弘	承認	2019/2/5	2019/2/8		
3161	遺伝子	迅速②	変更	HIV-1感染症に関する研究	センター病院	エイズ治療・研究開発センター	土屋 亮人	承認	2019/2/5	2019/2/8		