

平成30年度 第12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3月11日(月) 15時00分～16時20分

場 所 研修センター4階 セミナー室3・4

出席者 22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	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
	溝上 哲也	×	臨床研究センター疫学・予防研究部長
	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		22	

倫理審査委員会審議結果・判定表 【平成31年3月11日（月）開催】

整理番号	一般・ 遺伝子	審査区 分	新・変更	研究課題名	研究責任者所属 機関	研究責任者部署	研究責任者名	小委員長/ 副小委員長	倫理小委員会 委員	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	備考
2325	一般	本審査	変更	R-CHOP療法におけるグラニセトロン群とパロノセトロン+ アプレビタント併用群による悪心・嘔吐制御率とそれにかか わるコストの比較	センター病院	薬剤部	小室 雅人	徳原 真	野中 千春	継続審査	2019/3/11	2019/3/18	・本研究は現在の対象薬剤の使用状況や医療費の実態調査が主たる目的であり、対象薬剤 群間の差を検証することは主たる目的ではないこと、また結果については院内QC活動等 における発表を予定している旨を研究計画書および情報公開文書に記載すること。 ・本研究の予定症例数は、病院における薬剤使用実態を基に設定した旨を研究計画書に明 記すること	
3061	一般	本審査	変更	HIV感染者におけるC型肝炎の予後に関する因子を検証する 後向き研究	センター病院	エイズ治療・研究 開発センター	上村 悠	徳原 真	秋山 純一	継続審査	2019/3/11	2019/3/18	1.症例数の変更及び分担研究施設の追加に至った経緯を具体的に研究計画書に記載するこ と。 2.研究分担施設においての検体の研究使用に関するインフォームドコンセントの内容、及 び検体の取り扱いについて確認し、研究計画書に追記すること。 3.NCGMバイオバンクから提供を受ける検体の研究使用への同意についてはすでに取得さ れていることを研究計画書に記載すること。(オプトアウト必要なし)	
3146	一般	迅速	新規	精神科病棟看護師が精神科訪問看護に適応するプロセス-家 族支援に焦点を当てて-	国立看護大学校	-	森 真喜子	小澤 三枝子/ 亀岡 智美		承認	2019/2/21	2019/3/8		
1967	一般	迅速	変更	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	肝炎・免疫セン ター	考藤 達哉	青柳 信嘉		承認	2019/2/19	2019/3/8		
2267	一般	迅速	変更	NAFLD患者における肝発癌、および肝切除後再発における分子 機構解明	国府台病院	肝炎・免疫セン ター	考藤 達哉	青柳 信嘉		承認	2019/2/19	2019/3/8		
2355	一般	迅速	変更	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	肝炎・免疫セン ター	考藤 達哉	青柳 信嘉		承認	2019/2/19	2019/3/8		
3167	一般	迅速	新規	入院神経性やせ症に対する理学療法介入に関する実証的研究	国府台病院	心療内科	河合 啓介	青柳 信嘉		承認	2019/2/19	2019/3/8		
3168	一般	迅速	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、リウマチ膠原病治療薬の副作用 報告の分析	国府台病院	総合内科	津田 尚法	青柳 信嘉		承認	2019/2/19	2019/3/8		
1847	一般	迅速②	変更	発症頻度の解明を目的としたシスチノーシス診断基盤の確立 に関する研究 (Cys study)	センター病院	小児科	大熊 喜彰	徳原 真	-	承認	2019/3/5	2019/3/8		
2177	一般	迅速②	変更	川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコ ホート研究	センター病院	小児科	大熊 喜彰	徳原 真	-	承認	2019/3/5	2019/3/8		
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	徳原 真	-	承認	2019/3/5	2019/3/8		
2486	一般	迅速②	変更	糖尿病患者における腹腔鏡下スリープ状胃切除術の導入に関 する安全性と有効性の検討	センター病院	食道胃外科	山田 和彦	石塚 正敏	-	承認	2019/3/5	2019/3/8		
2549	一般	迅速②	変更	NESSIE自動評価プログラムで推定した嚥下時喉頭距離の妥当 性の検討 -従来法の嚥下造影検査からの手動計測との比較- 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	センター病院	リハビリテーショ ン科	藤谷 順子	徳原 真	秋山 純一	承認	2019/3/5	2019/3/8		
3038	一般	迅速②	変更	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	センター病院	国際医療協力局	宮野 真輔	徳原 真	松下 由実	承認	2019/3/5	2019/3/8		
3112	一般	迅速①	変更	摂食嚥下障害者の食形態選定における嚥下造影・嚥下内視鏡 とベッドサイド評価の整合性に関する検討	センター病院	リハビリテーショ ン科	藤谷 順子	徳原 真	-	承認	2019/2/13	2019/2/13		
3128	一般	迅速①	変更	内科系医療技術負荷調査	センター病院	消化器内科	小早川 雅男	徳原 真	-	承認	2019/2/13	2019/2/13		
3169	一般	迅速②	新規	JMDCデータベースを用いた内視鏡処置後の臨床転帰に関す る大規模コホート研究	センター病院	消化器内科	渡辺 一弘	徳原 真	溝上 哲也	承認	2019/3/5	2019/3/8		
3170	一般	迅速②	新規	多発性骨髄腫患者における白内障発症とリスク因子解析につ いて	センター病院	薬剤部	寺門 浩之	徳原 真	野中 千春	承認	2019/3/5	2019/3/8		
3171	一般	迅速②	新規	大腸癌腹膜播種における完全減量切除後の再発例の検討 (後 ろ向き観察研究)	センター病院	消化器内科	小島 康志	徳原 真	大杉 満	承認	2019/3/5	2019/3/8		
3172	一般	迅速②	新規	ベトナム・カインホア省における心血管疾患に関するコホー ト研究	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	徳原 真	松下 由実	承認	2019/3/5	2019/3/8		
3173	一般	迅速②	新規	次世代型手術室創成のための外科手術工程解析-前向き探索的 観察研究-	センター病院	病院食道胃外科	山田 和彦	徳原 真	大杉 満	承認	2019/3/5	2019/3/8		
3174	一般	迅速②	新規	切除不能・再発腭腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績 に関する多施設共同後ろ向き観察研究	センター病院	消化器内科	小島 康志	徳原 真	秋山 純一	承認	2019/3/5	2019/3/8		

整理番号	一般・ 遺伝子	審査区 分	新・変更	研究課題名	研究責任者所属 機関	研究責任者部署	研究責任者名	小委員長/ 副小委員長	倫理小委員会 委員	判定	判定日	通知日	委員会からの指示事項	備考
3175	一般	迅速②	新規	ELISA 法による血清抗赤痢アメーバ抗体検査の必要性・有用性に関する多施設共同横断検討	センター病院	エイズ治療・研究開発センター	渡辺 恒二	徳原 真	溝上 哲也	承認	2019/3/5	2019/3/8		
3176	一般	迅速②	新規	非結核性抗酸菌症に対する部分切除の成績	センター病院	呼吸器外科	関原 圭吾	徳原 真	大杉 満	承認	2019/3/5	2019/3/8		
3177	一般	迅速②	新規	部分切除で診断された非結核性抗酸菌症の術前検査所見	センター病院	呼吸器外科	関原 圭吾	徳原 真	溝上 哲也	承認	2019/3/5	2019/3/8		
3182	一般	迅速②	新規	脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査	センター病院	脳神経外科	原 徹男	徳原 真	大杉 満	承認	2019/3/5	2019/3/8		
3183	一般	迅速②	新規	HIV-1患者血中Vprに関するデータベースの構築とエイズ病態理解への応用	センター病院	難治性疾患研究部	石坂 幸人	徳原 真	溝上 哲也	承認	2019/3/5	2019/3/8		
3184	一般	迅速②	新規	非HIV梅毒患者におけるアモキシシリン・プロベネシドによる治療効果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	石金 正裕	徳原 真	溝上 哲也	継続審査	2019/3/5	2019/3/8	ACCのスタッフを共同研究者に入れる必要がないか確認し、確認した結果を回答すること。	
3188	一般	迅速②	新規	高解像度食道内圧インピーダンス検査 (HRIM) による食道運動機能障害の定量的評価方法の検討	センター病院	消化器内科	秋山 純一	徳原 真	大杉 満	承認	2019/3/5	2019/3/8		
3190	一般	迅速②	新規	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究	センター病院	情報基盤センター	美代 賢吾	徳原 真	-	承認	2019/3/5	2019/3/8		
138	遺伝子	迅速②	変更	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	センター病院	糖尿病内分泌代謝科	梶尾 裕	徳原 真	-	承認	2019/3/5	2019/3/8		
184	遺伝子	迅速②	変更	多施設共同研究による川崎病感受性遺伝子解析 (川崎病遺伝子コンソーシアム設立)	センター病院	小児科	大熊 喜彰	安田 和基	-	承認	2019/3/5	2019/3/8		
222	遺伝子	迅速②	変更	高度総合医療体制に基づく、心血管病の統合的な臨床開発研究基盤の構築とその活用	センター病院	循環器内科	廣井 透雄	安田 和基	-	承認	2019/3/5	2019/3/8		
252	遺伝子	迅速②	変更	糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究	センター病院	研究所	鍋木 康志	徳原 真	-	継続審査	2019/3/5	2019/3/8	1.DWHでの検索依頼項目 (承認済み) と、研究計画書記載の項目で、「尿」と明示されていない項目 (具体的には、「Cre」「Glc」など) が誤解を招くため、特に後者はDWHへの申請では「血糖」と明記されているが、研究計画書では尿糖と読めます。確認し統一をすること。 2.同意説明文書の研究期間の開始は、研究計画書と一致させること。 3.複数の研究の試料の関係が複雑なので、それぞれの研究期間がわかるかたちで一覧と本研究との関係を図示すること。	
255	遺伝子	迅速②	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)	センター病院	小児科	大熊 喜彰	安田 和基	-	承認	2019/3/5	2019/3/8		
3179	遺伝子	迅速②	新規	臍帯血幹細胞を用いた培養法および遺伝子編集法の確立	センター病院	生体恒常性プロジェクト	田久保 圭誉	安田 和基	-	継続審査	2019/3/5	2019/3/8	「関東甲信越さい帯血バンク」に関して、以下の情報を研究計画書に記載、あるいは資料 (同意説明文書あるいはバンクの利用規程など) を添付すること。 1:匿名化対応表と同意撤回に関すること。特に、NCGMで受け取る検体はどの時点まで同意撤回可能なのか。 2:研究結果がDB登録される可能性が、説明同意内容にはいつているか。(先方への申請、および公開される研究概要にはDB登録について記載する必要があると思われるため)	
3185	遺伝子	迅速②	新規	造影剤アレルギーに関わる遺伝要因の網羅的解析研究 (CMA-SNP)	センター病院	循環器内科	廣井 透雄	安田 和基	-	承認	2019/3/5	2019/3/8		

継続審査から承認となった課題一覧【倫理審査委員会】

2019年2月13日～2019年3月11日

2019/3/8

申請された 委員会開催日	区分	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者部署	研究責任者名	判定	判定日	通知日	判定する委員会	備考
2019/2/12	迅速	117	変更	テー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	中央検査部門	正木 尚彦	承認	2019/2/26	2019/2/26	倫理審査小委員会	
2019/2/12	迅速	3163	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	総合感染症科	齋藤 翔	承認	2019/2/26	2019/2/26	倫理審査小委員会	