JIHS様式6

整理番号	005283
区分	□特定臨床研究　■非特定臨床研究
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦 (Date)2026年04月08日

審査結果通知書

Notice of the Institutional Review Board for Clinical Research

研究責任者 Principal Researcher
菊地 正　殿　Dr.Kikuchi Tadashi

国立健康危機管理研究機構
理事長　國土　典宏
Dr. KOKUDO Norihiro, President of
Japan Institute for Health Security

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。
We hereby inform you of the conclusion of the Review Board.

記

承認番号 No.	JIHS-S-005283-00
研究課題名 Title	国内流行HIV及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究 Study of long-term trend of circulating HIV strains and HIV drug resistance in Japan
審査事項 Type of Application	■臨床研究の実施の適否　first application　（新規審査依頼書（ 西暦 2025年12月25日付 ）
	□臨床研究の継続の適否　continuation of resesarch
	□実施計画の変更　modification of the protocol　（変更審査依頼書（ 西暦　年　月　日付 ） （□主要評価項目報告書の提出）
	□有害事象報告　adverse event report　（有害事象報告書（ 西暦　年　月　日付 ）
	□定期報告　periodic report　（定期報告書（ 西暦　年　月　日付 ）
	□重大な不適合　non-conformity report　（重大な不適合報告書　（ 西暦　年　月　日付 ）
	□その他　other　（その他（ 西暦　年　月　日付 ）
	□臨床研究の中止　discontinuation of research　（中止通知書（ 西暦　年　月　日付 ）
	□臨床研究の終了　completion of research　（終了通知書（ 西暦　年　月　日付 ）
審査区分 Type of Review	□委員会審査　Review by a regular Board meeting　（審査日：西暦　年　月　日）Date of Board
	■簡便な審査　Review by a Board member　（審査日：西暦2026年04月08日）Date of Board
	□緊急な審査　Urgent review　（審査日：西暦　年　月　日）Date of Board
審査結果 Conclusion	■承認 Approved　□不承認 Disapproved　□継続審査 Revision required　□非該当 Not applicable
「承認」以外の場合の理由等 Reason	
意見 Remarks	【委員会からの指示事項】
備考 Note	・研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。 ・倫理審査一括／個別審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。

整理番号	005283
区分	□特定臨床研究　■非特定臨床研究
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

承認資料 Approval Documents *3

資料名 Title	作成年月日 Creation/Modification date	版表示 Version
□実施計画（省令様式第1）		
	年　月　日	
□実施計画事項変更届書（省令様式第2）		
	年　月　日	
□実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）		
	年　月　日	
■研究計画書		
	2026年02月20日	v20260220
■説明文書（補償の概要含む）、同意文書　※研究計画書添付資料の場合		
	2026年03月24日	v20260324
■情報公開文書		
	2026年03月24日	v20260324
□研究分担医師リスト		
	年　月　日	
■研究者リスト		
	2026年03月24日	該当なし
□疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		
	年　月　日	
□モニタリングに関する手順書		
	年　月　日	
□利益相反管理基準（様式A）		
	年　月　日	
□利益相反管理計画（様式E）		
	年　月　日	
□利益相反状況確認報告書（様式D）		
	年　月　日	
■利益相反申告書		
	2025年12月25日	該当なし
□監査に関する手順書		
	年　月　日	
□統計解析計画書		
	年　月　日	
□医薬品等の概要を記載した書類		
	年　月　日	
□同意撤回書		
	年　月　日	
□症例報告書		
	年　月　日	
□倫理審査一括／個別審査一覧		

整理番号	005283
区分	□特定臨床研究　■非特定臨床研究
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

	年　月　日	
■実施医療機関の要件確認書		
	2026年03月24日	v20260324
□研究倫理審査依頼書		
	年　月　日	
□(通知別紙様式3)定期報告書		
	年　月　日	
□有害事象報告書		
	年　月　日	
□総括報告書		
	年　月　日	
□(通知別紙様式1)終了届書		
	年　月　日	
□(省令様式第4)特定臨床研究中止届書		
	年　月　日	
■その他（JIHS様式11 一括／個別倫理審査一覧）		
	2026年03月24日	v20260324

＊3:承認した資料のうち版管理されているものはその版を表示すること。

委員リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
放生 雅章	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 副院長	男	1	／	迅速審査
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 医療倫理学分野教授	男	2	／	迅速審査
阿戸 学	国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 ハンセン病研究センター 感染制御部長	男	1	／	迅速審査
山本 圭一郎	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 臨床研究センター 臨床研究統括部長	男	2	／	迅速審査
中田 はる佳	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科・准教授	女	2	／	迅速審査
番匠 史人	ひふみ総合法律事務所 弁護士	男	2	／	迅速審査
中村 伸理子	福岡大学 福岡大学病院 医療安全管理部 講師	女	2	／	迅速審査
岩田 太	神奈川大学法学部 教授	男	2	／	迅速審査
丸木 一成	国際医療福祉大学大学院 教授	男	3	／	迅速審査
井崎 雅之	吉祥寺二葉栄養調理専門職学校講師	男	3	／	迅速審査
大杉 満	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 糖尿病情報センター センター長	男	1	／	迅速審査
秋山 純一	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 消化器内科診療科 第一消化器内科医長	男	1	／	迅速審査
渡部 克枝	国立健康危機管理研究機構国立 国際医療センター 臨床研究推進部長	女	1	／	迅速審査
蜂矢 正彦	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 国際医療協力局 運営企画部長	男	1	／	迅速審査
宮﨑 義継	国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 ハンセン病研究センター長 真菌部長	男	1	／	迅速審査
長谷川 秀樹	国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 インフルエンザウイルス研究センター長	男	1	／	迅速審査
葛西 真治	国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 昆虫医科学部長	男	1	／	迅速審査
関 なおみ	国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター危機管理総括部長	女	1	／	迅速審査
横田 栄一	国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 危機管理・運営局企画調整部長、国際協力部長	男	1	／	迅速審査
梁 明秀	国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 ウイルス第三部長	男	1	／	迅速審査
木原 朋未	国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 研究企画調整センター 第八室長	女	1	／	迅速審査
佐田 みずき	国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 研究企画調整センター 室長	女	1	／	迅速審査
杉山 文乃	国立看護大学校 教授	女	1	／	迅速審査
西岡 みどり	国立看護大学校看護学部長/教授	女	1	／	迅速審査
小島 優子	国立看護大学校 教授	女	2	／	迅速審査
栁内 秀勝	国立健康危機管理研究機構国立国府台医療センター 副院長	男	1	／	迅速審査
神長 雅浩	国立健康危機管理研究機構国立国府台医療センター 薬剤部長	男	1	／	迅速審査
霜田 雅之	国立健康危機管理研究機構国立国際医療研究所 膵島移植プロジェクトプロジェクト長	男	1	／	迅速審査
中本 貴人	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター臨床研究開発部 専門外来医長	男	1	－	迅速審査
早川 佳代子	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 総合感染症科医長	女	1	／	迅速審査
村上 仁	国立健康危機管理研究機構国際医療協力局 人材開発部長	男	1	／	迅速審査
上野 美奈	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 副看護部長	女	1	／	迅速審査
高島 響子	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 臨床研究統括部生命倫理研究室長	女	2	／	迅速審査
島田 姿野	国立健康危機管理研究機構メディカルゲノムセンター ゲノム医療研究推進室長	女	1	／	迅速審査

注）・性別：男/女を記載
・構成要件：以下の番号を記載
1 医学又は医療の専門家
2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3 １及び２に掲げる者以外の一般の立場の者

・出欠：以下の記号を記載
〇（出席し、かつ当該研究関与しない委員）
－（出席したが、当該研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
×（欠席した委員）
／（合議体ではない迅速審査のため、出欠状況の記載なし。）

・以下の要件を確認し☑する
☑ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満である。
☑ 委員会設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている