

第353回大学院医学系研究科・疫学・観察等研究倫理委員会（Aチーム）議事要録

日時 2018年04月09日（月）15:00～16:25  
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室  
 出席者 赤林委員長、中島副委員長、大須賀副委員長、阿部、窪田、住谷、廣瀬、星、村山、神出、瀧本、佐伯、松留、水野 各委員  
 欠席者 久米、仲上、桑嶋 各委員  
 陪席者 上竹、渡邊、松本、深田、山崎、田邊

本年度から新体制となり、委員会の名称が変わった。

○前回の委員会議事要録の確認が行われた。

○報告事項

1. 指摘事項に対する回答を得たうえで、委員長に一任することとなった以下の案件について、申請者から回答書が提出され、内容的に差し支えないと判断し承認した報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
11718	森村 尚登	救急部・集中治療部	教授	急性冠症候群診断における導出18誘導心電図の有用性に関する多施設共同研究
11853	真田 弘美	老年看護学	教授	在宅療養者に対する、看護師によるエコーを用いた嚥下観察に基づく摂食嚥下ケアを組み入れた地域一病院間連携システムの誤嚥性肺炎予防効果の検討

2. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め委員長一任で承認した報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2243-(2)	播摩 光宣	形成外科・美容外科	助教	早期リンパ管静脈吻合術の有効性の検討（子宮癌摘出術およびリンパ節郭術後の患者に対する早期リンパ管静脈吻合術）
11546-(2)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	部長	iPS細胞由来軟骨細胞を用いた軟骨疾患再生治療法の開発拠点
2731-(6)	田中 將太	脳神経外科	助教	脳腫瘍の疾患関連遺伝子および遺伝子産物の解析
3979-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	准教授	大腸癌肝転移巣における抗癌剤効果規定因子に関する研究（多施設共同研究）
10250-(7)	岡崎 睦	形成外科・美容外科	教授	臨床上不要となったヒト脂肪組織に由来する細胞を用いた治療薬の開発に向けた研究目的使用
3021-(3)	田中 將太	脳神経外科	助教	脳腫瘍を特異的に標識する新規蛍光プローブの開発
11430-(5)	富岡 容子	形成外科・美容外科	助教	フレキシブル電子デバイスを用いた組織血流モニタリングシステムの検証
11431-(2)	成瀬 昂	地域看護学	講師	訪問看護事業所における「利用者の安全に関わる出来事」の発生状況の明確化
11616-(1)	本間 雅	薬剤部	講師	血清中miRNAを用いた、薬物性肝障害における患者側発症リスク評価の可能性検証
10109-(2)	森 壘	放射線科	講師	拡散強調型プリパルスを用いた3次元MRI撮像による血管イメージングの研究
11262-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	がんサンプルを用いたPESI-MS法による迅速がん組織診断法の確立(多施設共同前向き観察研究)
11456-(2)	安藤 瑞生	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	頭頸部悪性腫瘍全国登録
11515-(1)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	国家規模のヘルスキャンペーンにおける戦略策定に関する研究
10987-(3)	近藤 伸介	精神神経科	特任講師(病院)	精神科病院への長期入院を経て地域生活移行後に死亡した重度精神疾患をもつ人の後方視的調査
10127-(2)	吉田 昌史	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	進行中咽頭側壁癌の治療後嚥下機能障害に関する研究 Swallowing function after therapy for cancer of

				oropharynx lateral wall (多施設共同研究)
11751-(1)	久保 かなえ	アレルギー・リウマチ内科	講師	ループス腎炎の発症時期による臨床像と治療反応性の差異に関する多施設共同研究
11766-(2)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	講師	地域高齢者を支えるコンビニエンスストア：地域包括ケアにおける協働モデルの構築(3)ーコンビニエンスストアにおける高齢者支援に関する協働のための事業有効性の検討ー
11810-(1)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	中小規模病院の看護部組織に対するアウトリーチ相談型支援に関する研究
10381-(3)	真田 弘美	老年看護学	教授	パークベンチ体位での体圧・発汗・皮膚温上昇が術中褥瘡発生に及ぼす影響の検討

#### ○議事

- No.11866 (新規) 高本 偉碩 (糖尿病・代謝内科・特任講師 (病院)) 「糖尿病性舞踏病の疾患調査」  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。
- No.11849 (新規) 今井 博久 (地域医薬システム学講座・特任教授) 「長期処方分割調剤に関する調査研究」  
[一括審査]  
担当の委員から研究の概要、共同研究施設間の連携体制、一括審査依頼施設、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
審査の結果、特に問題は無く、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。
- No.11886 (新規) 本田 晃 (血液・腫瘍内科・助教) 「移植登録一元管理プログラム(TRUMP)データを用いた、固形臓器移植後造血幹細胞移植患者の全国調査」  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。
- No.11863 (新規) 間中 勝則 (腎臓・内分泌内科・助教) 「チアマゾールで加療中の甲状腺機能亢進症患者におけるチアマゾールの血中濃度と組織中濃度測定」  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。
- No.11743 (新規) 内田 寛治 (麻酔科・痛みセンター・准教授) 「全肺洗浄における肺循環に影響する因子の検討」  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。

#### 【附帯事項】

利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

- No.11903 (新規) 小林 寛 (整形外科・脊椎外科・助教) 「中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究ー骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究」  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。
- No.11934 (新規) 脇 嘉代 (健康空間情報学社会連携講座・特任准教授) 「糖尿病腎症に対する自己管理支援ICTシステムの有効性に関するランダム化比較試験」  
[一括審査]  
担当の委員から研究の概要、共同研究施設間の連携体制、一括審査依頼施設、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
[ ] より、研究体制について質問があり、内容を確認した。一般の立場の委員 [ ] より同意撤回書についての指摘があり、内容を確認した。審査の結果、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により、同意撤回書を確認後、委員長一任で承認することとなった。

#### 【指摘事項】

・同意撤回書を作成し、申請書に添付すること。

- No.11891 (新規) 本田 晃 (血液・腫瘍内科・助教) 「ALアミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討」  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説

明が行われた。

審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。

9. No. 11902 (新規) 脇 嘉代 (健康空間情報学社会連携講座・特任准教授) 「2型糖尿病患者に対する身体活動促進のための目標設定支援・自動フィードバック機能を強化した自己管理支援ICTシステム (スマートフォンアプリケーション) の有効性と安全性の検証: システム開発とランダム化比較試験」  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。
10. No. 11931 (新規) 山田 篤生 (消化器内科・助教) 「AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断 (病変拾いあげ) システムの実証実験」  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より研究に利用する情報について質問があり、内容を確認した。審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。
11. No. 11930 (新規) 南学 正臣 (腎臓・内分泌内科・教授) 「尿検体の酵素活性及び尿中細胞を用いた、慢性腎臓病進展因子の探索」  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。
12. No. 11908 (新規) 川上 憲人 (精神保健学・教授) 「HIVとうつ病の人々に対する抗レトロウイルス療法のアドヒアランスと抑うつに対する認知行動療法の効果: ランダム化比較試験」  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。
13. No. 11898 (新規) 谷口 豪 (精神神経科・助教) 「てんかんモニタリングユニットの入院患者におけるてんかんおよびその類縁疾患に関する研究」  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。
14. No. 11880 (新規) 星 和人 (ティッシュ・エンジニアリング部・教授) 「周術期口腔機能管理による食道がん術後肺炎予防効果の検討」  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。

#### 【附帯事項】

利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

15. No. 11848 (新規) 森村 尚登 (救急部・集中治療部・教授) 「急性腎障害バイオマーカーの発症予測および早期診断における有用性の検討」  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
人文・社会科学の有識者である委員 [REDACTED] から同意撤回の方法について質問があり、内容の確認を行った。審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。
16. No. 11922 (新規) 金子 英弘 (循環器内科・特任助教) 「大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術施行症例の予後に関する前向き観察研究」  
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。
17. No. 11790 (新規) 桑原 知樹 (神経病理学・特任助教) 「パーキンソン病患者脳および細胞における病理学的変化に関する解析」  
当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
[REDACTED] より症例数について質問があり、内容を確認した。審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。

#### ○その他

- ・事務局より個別審査の実施方法の見直し、及び倫理教育の受講状況の確認について説明があった。

以上