

第360回大学院医学系研究科・非介入等研究倫理委員会（旧・疫学・観察等研究倫理委員会）（Bチーム）議事要録

日時 2018年07月23日（月）15:00～17:05  
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室  
 出席者 神馬委員長、安原副委員長、高橋、佐々木、馬淵、高田、春名、保科、宮本、立石、相原、浅野、堀江、奥田、谷水、水野 各委員  
 欠席者 中村委員  
 陪席者 渡邊、森、松本、清水

○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
11974	金子 英弘	循環器内科	特任助教	僧帽弁閉鎖不全症に対して経皮的僧帽弁形成術を施行した症例の予後に関する多施設前向き共同研究
11932	小室 一成	循環器内科	教授	再発性難治性骨髄腫に対するカルフィルゾミブ使用例における心血管合併症に関する多施設共同観察研究
12004	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝細胞がん腹膜播種に対する後方視的観察研究

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
11272-(2)	成瀬 昂	地域看護学	講師	退院支援看護師による継続支援の実態とその関連要因～急性期病院を退院する高齢者に焦点をあてて～
10434-(1)	飛田 明子	検査部	臨床検査技師	全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i30を用いたAFP-L3%測定における特殊波形の解析・研究
11600-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	妊娠・出産に伴うこころの健康とその関連要因に関する研究
10736-(3)	中井 陽介	消化器内科	特任講師(病院)	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査(多施設共同観察研究)
10629-(5)	中井 陽介	消化器内科	特任講師(病院)	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
11289-(2)	丸茂 丈史	先端科学技術研究センター	特任准教授	腎臓病と腎臓・尿エピゲノム情報の関係に関する研究
10086-(4)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	造血細胞移植医療の全国調査(多施設共同研究)
11851-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	造血幹細胞移植後フォローアップ外来を受診する患者と介護者のQuality of Lifeと情報ニーズ：多施設共同横断研究
11526-(2)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	メタボローム解析を用いた泌尿器がんの診断技術の確立
11049-(5)	安本 篤史	検査部	助教	セレンディピターを用いた高精度血中細胞検出技術の評価：健常人血球を用いた基礎検討
10660-(7)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	糖尿病性腎症関連因子の研究(革新的イノベーション創出プログラム参画共同研究)
11122-(2)	中尾 倫子	検査部	助教	血小板機能検査による抗血小板治療効果判定の意義
3072-(6)	宮井 尊史	眼科	講師	角膜内皮移植術(Descemet's stripping automated endothelial keratoplasty)に関する調査研究
11414-(1)	野村 幸世	胃・食道外科	准教授	肺癌におけるTFF蛋白の発現、分泌、排泄と臨床病理学的側面との関連解析
11121-(1)	中尾 倫子	検査部	助教	循環器疾患における血小板機能評価
10461-10-(1)	深山 正久	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理解剖検体を用いた胃癌の病態解析

10547-(2)	宮井 尊史	眼科	講師	TS-1投与患者を対象とした眼障害に関する多施設共同前向き観察研究
11529-(1)	中井 陽介	消化器内科	助教	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry
11842-(1)	脇 嘉代	健康空間情報学 社会連携講座	特任准教授	積極的な運動療法による糖尿病教育入院前後、及び退院3ヶ月後における体組成変化の解析
3283-(10)	脇 嘉代	健康空間情報学 社会連携講座	特任准教授	ICTを利用した2型糖尿病患者の管理システムの有効性の検討
3333-101-(2)	田中 雅美	検査部	臨床検査技師	検査部における新規測定試薬及び測定機器の評価（包括的申請）尿中L型脂肪酸結合蛋白測定試薬「ノルディアL-FABP」の基礎的・臨床的検討
11535-(1)	中島 勸	医療機器管理部	部長	患者ケア向上のための医療機器関連データの活用（包括申請）
11369-(1)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	再生医療を使用目的としたヒト脂肪組織由来幹細胞の特性評価と培養法の確立に関する多施設共同前向き観察研究
10329-(3)	山田 篤生	消化器内科	助教	腸内細菌と消化器疾患に関する観察研究
10505-(2)	藤原 夕子	口腔顎顔面外科・矯正歯科	特任講師（病院）	開口障害のある患者さんのための口腔ケア用品に関する研究
3914-(2)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	東大病院における献腎移植登録患者のQOLおよび定期検査に対する意識に関する調査
11832-(1)	村山 陵子	アドバンスドナーシングテクノロジー社会連携講座	特任准教授	エコーを用いた末梢静脈カテーテル留置アシスト技術教育プログラムの開発
11835-(1)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	食道癌根治的化学放射線療法後CRとなった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査
11152-(4)	秋下 雅弘	老年病科	教授	時間軸を念頭に適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究（軽度認知障害（軽症認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究）（多施設共同前向き観察研究）
3333-122-(2)	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	造血器悪性腫瘍細胞における各種抗原発現解析の検討
3333-126-(1)	高橋 恵	検査部	臨床検査技師	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請）自動血球分析装置cobas m 511の基礎的性能評価
11504-(2)	江里口 陽介	こころの発達診療部	助教	トゥレット症候群に対する家庭用バイオフィードバック法の開発
3333-142-(1)	中渡 一貴	検査部	臨床検査技師	SCC測定試薬の臨床的性能評価に関する検討（追加申請）
11061-(3)	鈴木 一詩	早期・探索開発推進室	特任助教	日本語訳を行った神経心理バッテリーの標準化
11403-(2)	脇 嘉代	健康空間情報学 社会連携講座	特任准教授	非侵襲血糖測定技術の生体適用に関する研究
11418-(3)	宮垣 朝光	皮膚科	講師	日本人の中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者における前向き疾患観察研究（多施設共同）
10236-(16)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究（多施設共同研究）
10823-(1)	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	講師	エストロゲン陽性進行再発乳癌患者に対するエリブリンの観察研究
10821-(4)	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
11571-(2)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	看護師への業務配分と職務特性の関連についての研究

11583-(3)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	病棟再編時の看護師への組織支援に関する研究
11154-(2)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	看護師長のビジョン創出・共有の過程に関する研究
11176-(7)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	福島県内の看護管理者が直面した葛藤と意思決定—東日本大震災後の看護組織運営
11582-(3)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	地域包括ケア病棟における看護職と看護補助者の役割認識及び情報共有行動に関する研究
11749-(1)	戸田 達史	神経内科	教授	奇異性歩行を誘発する眼鏡型ウェアラブル装置による大脳基底核疾患患者の歩行改善効果についての探索的研究
11924-(1)	小畑 亮	眼科	講師	妊娠後期および出産後の眼科所見の検討
2417-(7)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究
11862-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	骨髄バンクコーディネートにおける効率化のための要因の探索
10892-(4)	多田 真理子	精神神経科	助教	統合失調症スペクトラム障害における心理社会的予後因子の検討：多施設共同研究
11918-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	ゲーミフィケーションを取り入れたセルフケア研修の効果検証：無作為化比較試験
11346-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	術前造影CTおよびGd-EOB-MRIを施行した肝細胞癌患者に対するソナゾイドを用いた術中造影超音波の有効性に関する前向き観察研究
11032-(2)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	腎盂尿管癌の治療成績に関する研究（多施設共同後向き観察研究）
11878-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	ソナゾイド®を用いた術中造影超音波検査による大腸癌肝転移グリソン浸潤所見の観察研究
11947-(1)	久米 幸夫	検査部	主任臨床検査技師	新規血糖採血管の性能評価
11615-(3)	川上 憲人	精神保健学	教授	精神障害を患う者の強制入院への感想と支援付き意思決定（supported decision making）の提案
10690-(6)	山中 崇	在宅医療学講座	特任准教授	在宅医療を中心とした地域医療学実習プログラムの効果の検証
10722-(7)	山中 崇	在宅医療学講座	特任准教授	在宅医療における患者・主介護者のQOL・予後に関する追跡調査
11391-(2)	山中 崇	在宅医療学講座	特任准教授	在宅医療における薬物療法の安全性に関する多施設共同後向き観察研究

3. 指摘事項に対する回答を得たうえで、委員長、副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。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
11953	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	医療ビッグデータの解析による運動器疾患の新規診断方法の開発

#### ○議事

- No. 11965（新規） 宮路 天平（臨床試験データ管理学寄付講座・特任助教）「乳房再建患者のHRQOL・満足度を調査する多施設共同研究」  
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。

#### 【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. 12025（新規） 柴沼 晃（国際地域保健学・助教）「ネパールにおける産後在院日数の関連要因」  
本件は委員長が研究の実施に関わりがあることから、高橋副委員長が議事進行を行った。  
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。

3. No. 12032 (新規) ONG KEN ING CHERNG (国際地域保健学・助教) 「ミャンマー、ヤンゴンの肺結核患者における結核関連知識と感染症対策」  
本件は委員長が研究の実施に関わりがあることから、高橋副委員長が議事進行を行った。  
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。  
■■■■(■■■■)より研究体制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。
4. No. 12034 (新規) ONG KEN ING CHERNG (国際地域保健学・助教) 「ネパール、カトマンズ渓谷における乳癌スクリーニング検査の関連因子」  
本件は委員長が研究の実施に関わりがあることから、高橋副委員長が議事進行を行った。  
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。  
■■■■(■■■■)より研究対象者への謝金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。
5. No. 12030 (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・助教) 「ネパールにおける 16~23ヶ月の幼児をもつ母親の産前ケア訪問と予防接種サービスの利用」  
本件は委員長が研究の実施に関わりがあることから、高橋副委員長が議事進行を行った。  
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。
6. No. 12022 (新規) 國井 尚人 (脳神経外科・助教) 「心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための研究」  
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。
7. No. 12011 (新規) 伊東 伸朗 (腎臓・内分泌内科・助教) 「東京大学医学部附属病院 骨粗鬆症センター受診患者における診療記録を利用した観察研究」  
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。
8. No. 12067 (新規) 峰松 健夫 (社会連携講座スキンケアサイエンス・特任准教授) 「皮膚の機械的脆弱性を評価する非侵襲的検査法の開発: バイオマーカーの基礎データの確立」  
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。  
■■■■より、研究対象者への謝金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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

9. No. 12018 (新規) 安樂 真樹 (医療安全管理学(東京海上日動) 寄付講座・特任准教授) 「肺移植後悪性疾患の検討」  
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。
10. No. 12041 (新規) 安樂 真樹 (医療安全管理学(東京海上日動) 寄付講座・特任准教授) 「脳死肺移植待機登録後の経過に関する多施設共同観察研究」  
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。
11. No. 12035 (新規) 松平 浩 (運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント寄付講座・特任教授) 「心身健康の維持増進をサポートするヴァーチャルパーソナルアシスタントシステムの勤労者における効果検証」  
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. 12019 (新規) 橋本 英樹 (保健社会行動学・教授) 「高齢者の運転免許返納の意思決定プロセスの解明と関連する影響要因の特定; 質的研究」  
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。
13. No. 12027 (新規) 斉藤 延人 (脳神経外科・教授) 「60歳以上のもやもや病の病態解明に関する多施設共同研究 Multicenter survey of moyamoya disease over the age of sixty (MODEST)」  
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. 12073 (新規) 仲上 豪二郎 (老年看護学・准教授) 「在宅における慢性創傷予後予測のための包括的アセスメント方法の確立」  
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。
15. No. 12050 (新規) 上野 治香 (医療コミュニケーション学・特任助教) 「在宅高齢者の服薬アドヒアランスに着目した薬物療法のセルフケアに関連する要因の検討」  
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。  
[ ] より、同意の取得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. 12064 (新規) 木村 光利 (総合研修センター・講師) 「研修医採用試験の結果と採用後の研修期間中・修了時評価との関連性に関する研究」  
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。  
[ ] ( [ ]) より研究対象者への情報開示について指摘があり、出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた申請書等の提出を受けた上で、委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・研究対象者からの情報開示に関する対応について記載すること

17. No. 12055 (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「コンピテンシーモデルを用いた看護管理者能力開発プログラムの評価」  
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。  
[ ] より、個人情報保護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。
18. No. 12071 (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「個室的多床室と従来型多床室の違いによる転床業務への影響」  
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。  
[ ] より、研究対象施設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。
19. No. 11977 (新規) 窪田 直人 (病態栄養治療部・准教授) 「糖尿病患者の栄養代謝状態および合併疾患と血漿中アミノ酸濃度の関係に関する探索的研究」  
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。
20. No. 12046 (新規) 森崎 裕 (整形外科・脊椎外科・特任講師 (病院)) 「更年期女性における手外科疾患とエクオール産生能の関連についての検討」  
[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。  
一般の立場である委員 ([ ]) より、データの保管、廃棄及びその期間について指摘があった。  
出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた申請書の提出を受けた上で、委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・研究終了後の資料 (試料) の取扱方針について確認すること

21. No. 12070 (新規) 上別府 圭子 (家族看護学・教授) 「10代母親における祖母との関係がボンディング障害に与える影響：横断的観察研究」  
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。  
[ ] 及び [ ] より、研究対象者の年齢及び同意取得の方法について指摘があった。出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた申請書等の提出を受けた上で、委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・研究対象者の選定基準を確認の上、必要に応じて同意取得の方法を変更すること

22. No. 11859 (新規) 宮井 尊史 (角膜移植部・講師) 「角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究」  
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。

自然科学の有識者である委員( )より、同意取得時の研究対象者への配慮について指摘があった。出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた申請書等の提出を受けた上で、委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

・研究対象者に倫理的配慮が必要な者が含まれるか確認し、必要に応じて同意取得時の配慮や対応策を追記すること

23. No. 12074 (新規) 上別府 圭子 (家族看護学・教授) 「児童・思春期の周期性嘔吐症候群患者のQoLと不安、およびその媒介要因の探索」  
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。
24. No. 11998 (新規) 多田 真理子 (精神神経科・助教) 「精神疾患をもつ患者におけるリカバリー支援プログラム パイロット研究 ～プロトコルとフィージビリティの検討～」  
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。
25. No. 11940 (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「福島第一原発事故後の生活再建における課題に関する調査研究」  
本件は委員長が研究責任者であることから、高橋副委員長が議事進行を行った。  
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。  
( )より同意の取得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。
26. No. 12045 (新規) 浜崎 敬文 (血液浄化療法部・講師) 「国内3施設で実施したピリドキサミン臨床研究結果の連結と論文化(多施設共同後向き観察研究)」  
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。

○その他

・事務局より、申請書の雛形の改定に関する報告があった。

以 上