

第364回大学院医学系研究科・非介入等研究倫理委員会（Bチーム）議事要録

日時 2018年10月15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、高橋副委員長、馬淵、高田、春名、保科、宮本、立石、相原、浅野、奥田、谷水、水野 各委員
 欠席者 佐々木、堀江、中村 各委員
 陪席者 上竹、渡邊、深田、山崎、田邊、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
11856	水口 雅	発達医科学	教授	日本およびブラジルの超低出生体重児の死亡率と主な合併症の罹患率の比較検討

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
10371-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	看護職配置保育所における体調不良児の保育の実態調査と利用者の保育に対する安心感と病児・病後児保育の登録・利用状況及びその要因に関する調査
2954-(8)	國井 尚人	脳神経外科	助教	多点皮質脳波/多点皮質単一ニューロン発射の同時記録用電極開発研究
3977-(2)	浦野 泰照	生体情報学	教授	がん細胞培養（CTOS法）における癌特異的蛍光プローブの有用性及び新規プローブ開発に関する研究
11605-(1)	白木 尚	放射線部	副診療放射線技師長	放射線診療における診療録等のデータベースを利用した後ろ向き研究（包括申請）
10957-(1)	大西 弘高	医学教育国際研究センター医学教育国際協力学部門	講師	多摩市の在宅療養および介護予防に関する高齢者へのインタビュー調査
11335-(1)	樋渡 光輝	無菌治療部	講師	新生児・乳児消化管アレルギーの病態解明及び診断法の確立
10488-(4)	樋渡 光輝	無菌治療部	講師	食物アレルギーの原因蛋白の同定
10103-(1)	犬塚 亮	小児科	講師	川崎病における免疫グロブリン大量療法（IVIG）抵抗性の危険因子についての検討（多施設共同研究）
11575-(2)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	新生児へのスキンケアと皮膚バリア機能、皮膚常在菌叢、皮膚トラブルの関連検討
11556-(1)	小西 祥子	なし	助教	生物学的要因および環境要因と女性のリプロダクティブ・ヘルスに関する研究
1516-(5)	佐藤 雅哉	検査部	助教	肝疾患におけるADAMTS13の意義の検討
11765-(3)	玉井 奈緒	社会連携講座スキンケアサイエンス	特任講師	車いすバスケットボールアスリートにおける褥瘡の実態調査
11814-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	在宅で医療的ケアを要する小児のレスパイトケアが健康関連QOLに与える影響
11808-(1)	室屋 充明	手術部	講師・副部長	脳死ドナーの呼吸循環管理に関する後ろ向き検討
10198-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	被災地の患者と家族を支援するプロジェクト研究—震災と小児がんを経験した家族の語り—（多施設共同研究）
3333-121-(1)	上市 裕子	検査部	臨床検査技師	自動化学発光酵素免疫分析装置Accuraseedによる高血圧マーカー測定の有用性

11519-(1)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	LMX-7 (Leader-Member Exchange尺度) 日本語版の信頼性の検証
11906-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移切除後の長期予後予測の検討-分子生物学的評価を加えたNomogramの作成-
1418-(10)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝胆膵疾患の術中診断における超音波弾性イメージングの有用性についての検討
10266-(2)	矢富 裕	検査部	教授	糖尿病・脂質異常症・肝疾患およびその合併症における新たなバイオマーカーの検索 (多施設共同研究)
2602-(7)	蔵野 信	検査部	助教	生理活性脂質とその関連物質の測定の臨床検査への応用に向けた基礎検討
11386-(5)	國井 尚人	脳神経外科	助教	難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術症例の摘出検体を対象とした多施設共同研究
10057-(12)	安藤 俊太郎	精神神経科	講師	青春期の健康・発達に関するコホート調査 (東京ティーンコホート)
3568-(6)	樋渡 光輝	無菌治療部	講師	日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 (多施設共同研究)
11658-(1)	安東 治郎	マネジメント領域	講師	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法 (通常治療/強化治療)の比較研究: EMPATHY Standard versus Intensive Statin Therapy for hypercholesterolemic Patients with Diabetic Retinopathyにおける追加サブグループ解析
10516-(3)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	神経障害性疼痛の発症と重症度に関わるバイオマーカーの検索
11832-(2)	村山 陵子	アドバンストナースィ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
10329-(4)	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
11852-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	長期介護施設に入居している認知症をもつ人の人生の最終段階における家族内の意見の相違と家族資源が複雑性悲嘆に与える影響
10571-(10)	林 直人	コンピュータ画像診断学/予防医学寄付講座	特任教授	各種診断支援ソフトウェアの学習および性能改善に関する研究 (多施設共同研究)
3084-(5)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	女性腫瘍学、性感染症、中高年女性のヘルスケアの疫学・病態・病理・診断・治療に関する後方視的研究
11247-(1)	平野 茉来	女性診療科・産科	助教	女性の活躍と健康・月経関連疾患の関連について (多施設共同研究)
11717-(1)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	女性特有の問題を抱える障がい者アスリートの管理指針作成に向けた調査研究
11518-(1)	瀧本 英樹	循環器内科	講師	周産期心筋症 (産褥心筋症) の発症に関する前向き研究
10852-(2)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	羊水量の調節と胎児well-beingに関する研究
11110-(4)	脇 嘉代	健康空間情報学社会連携講座	特任准教授	DialBetics臨床研究結果の二次分析によるシステムの利便性および療養指導機能向上の検討 (後向き観察研究)
10275-(1)	高梨 さやか	発達医学	助教	インドネシア・マナド市の小児における胃腸炎ウイルスの分子疫学的研究
10882-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	日本における若年層のLINEメッセージサービスの強迫的利用の調査

11815-(3)	山本 則子	地域看護学	教授	コンビニエンスストアによる高齢者支援活動の実態と活動の促進要因・阻害要因
10322-(2)	浦野 泰照	生体情報学	教授	癌特異的蛍光プローブの有用性及び新規プローブ開発に関する研究
11696-(1)	脇 嘉代	健康空間情報学 社会連携講座	特任准教授	特定保健指導対象者に対する自己管理支援ICTシステムの有効性・安全性に関する検討
10169-(4)	澤村 裕正	眼科	講師	眼科疾患と奥行き知覚の視機能評価に関する研究
11974-(1)	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
11842-(2)	脇 嘉代	健康空間情報学 社会連携講座	特任准教授	3ヶ月間の積極的な運動療法による糖尿病患者の体組成変化の解析
10282-(2)	建石 良介	消化器内科	助教	肝細胞がんにおける代謝酵素とエピジェネティクス関連マーカーの発現に関する研究
11612-(2)	西 裕志	腎臓・内分泌内科	助教	National Database (NDB) による腎不全治療の疫学研究
3150-(24)	岡田 直大	精神神経科	助教	磁気共鳴画像法 (Magnetic Resonance Imaging) で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用
2561-(15)	阿部 修	放射線科	教授	医用画像の診断に関する包括的な後ろ向き研究
11874-(1)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	部長	病理検体切り出し作業のスキル解析
11309-(2)	市橋 香代	精神神経科	特任講師 (病院)	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究 (多施設共同前向き後向き観察研究)
11260-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討(多施設共同前向き観察研究)
11970-(1)	扇田 真美	放射線科	助教	乳腺原発扁平上皮癌に対する放射線治療についての後ろ向き多施設共同観察研究
3252-(7)	野澤 宏彰	大腸・肛門外科	准教授	大腸肛門外科診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
12018-(1)	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
12071-(1)	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
10722-(8)	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 (多施設共同研究)
10690-(7)	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
11127-(3)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	診療報酬請求情報を用いた母子感染症の実態把握
11468-(1)	佐々木 敏	社会予防疫学(協力講座)	教授	心身の発達と脂質代謝の関連についての解析
12046-(1)	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
10660-(8)	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)

3. 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及び委員長に選任された委員で承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
11503-(1)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	生活保護受給者における特定健康診断受診や頻回受診の予測要因

○議事

1. No. 2018012NI (新規) 小林 寛 (整形外科・脊椎外科・助教) 「日本人における軟部肉腫に対する エリブリンの有効性と安全性 - 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。
2. No. 11950 (新規) 小林 寛 (整形外科・脊椎外科・助教) 「骨巨細胞腫に対するdenosumab (RanmarkR) の市販開始後全例調査 (PMS) データを用いた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。
3. No. 2018052NI (新規) 建石 良介 (がんプロフェッショナル養成プラン・特任講師) 「C型肝炎関連肝臓に対する根治治療後の直接作用型抗ウイルス薬治療が肝臓再発に及ぼす影響に関する国際共同研究」
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

4. No. 12078 (新規) 星 和人 (ティッシュ・エンジニアリング部・教授) 「粉碎ヒト肋軟骨を用いた軟骨再生に関する研究」
[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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No. 2018048NI (新規) 小畑 亮 (眼科・講師) 「加齢黄斑変性に対する抗VEGF剤の治療効果に関する多施設リアルワールドデータ解析」
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

6. No. 2018047NI (新規) 小島 太郎 (老年病科・講師) 「慢性期医療における経管栄養患者のポリファーマシーの実態と薬学的管理による処方適正化の効果の検討 (後ろ向き縦断研究)」
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

7. No. 2018040NI (新規) 星 和人 (ティッシュ・エンジニアリング部・教授) 「骨吸収抑制薬関連顎骨壊死 (ARONJ) の病態解明を目的とした観察研究」
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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

8. No. 2018050NI (新規) 窪田 直人 (病態栄養治療部・准教授) 「血液および各種体液に含まれる糖尿病バイオマーカーの探索的研究」
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。
[] より、共同研究施設の役割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. 2018038NI (新規) 若林 義賢 (感染症内科・助教) 「当院HIV感染症患者におけるE型肝炎ウイルス抗体保有状況の研究」
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。

10. No. 2018029NI (新規) 脇 嘉代 (健康空間情報学社会連携講座・特任准教授) 「POCT機器グルコース分析装置メディセーフフィットORプロIIの基礎的検討」
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。

11. No. 2018044NI (新規) 山田 大資 (皮膚科・助教) 「末端黒子型黒色腫における抗PD-1抗体の臨床効果に関する多施設(JCOG皮膚腫瘍グループ) 後ろ向き共同研究」
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

12. No. 2018018NI (新規) 山道 信毅 (予防医学センター・センター長) 「脳機能・構造の身体疾患への影響の探索」
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。
[]より、研究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。

13. No. 11951 (新規) 小川 純人 (老年病科・准教授) 「日本における低栄養者の医療費分析、および低栄養者に対する医薬品経腸栄養剤の経済効果の分析」
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、同意取得の実施可否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。

14. No. 2018053NI (新規) 小池 和彦 (消化器内科・教授) 「肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築」
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。
引き続き、担当の委員より厚生労働省による保健事業と本研究の線引きについて説明が行われ、保健事業として収集されたデータを利用すること自体は研究と考えることが可能であることについて確認された。
引き続き、[]より研究方法、[] ([]) より研究の枠組みについて質問があり、内容の確認を行った。
引き続き、[]、[] ([]) より、National Clinical Database (NCD)へのデータ登録・管理に係る責任の所在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の提出を受けた上で、担当の委員により適切に修正されたと判断された後に、委員長、副委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・NCDへのデータ登録・管理に係る手順及び責任の所在を明確にすること

【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. 11873 (新規) 瀬戸 泰之 (胃・食道外科・教授) 「一般社団法人National Clinical Databaseへの手術・治療情報登録」
委員長から直接審議に至る経緯について説明が行われた。
引き続き、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。
引き続き、研究責任医師の胃・食道外科 瀬戸泰之医師および研究分担医師の肥満メタボリックケア社会連携講座 愛甲丞医師が入室し、研究の概要および経緯について説明が行われた。
引き続き、[]より、審査の論点として【データ授受の責任の所在】 【研究対象者からの同意取得方法】 【外部機関による個人情報の閲覧】 について確認があり、下記の回答がなされ、出席委員により審議が行われた。
・National Clinical Database (NCD)へ施設単位で登録する際、院内には一括で申請する部署がないため、検討した上、瀬戸医師を研究代表者とする事となった。実際のデータ登録にあたっては各診療科のデータマネージャー毎に分けて管理することになるため、診療科毎に責任者を立てている
・研究対象者が院内の全例に及ぶことから、同意取得はオプトアウトで対応することが現実的であると判断した
・NCDに登録するデータは匿名化されたカルテ情報であり、個人情報は含まれておらず、外部機関はNCDへデータが正確に入力されているかという観点でのみ情報を閲覧する
引き続き、[] ([]) より、人事異動時の研究体制の変更可否、同意取得の方法について質問があり、内容の確認を行った。
引き続き、[] ([]) 及び一般の立場である委員 ([]) より、学外施設に提供される情報 (個人情報の有無)、自然科学の有識者である委員 ([]) より、個人情報保護委員会等での議論の要否について指摘があり、出席委員にて討議を行った。
その後、説明医師は退席し、審議の結果、本委員会としては倫理的妥当性についての判断はしかねる。データを管理する東大病院にて、NCDへの研究目的での診療情報の包括登録が適切かどうかについて判断いただくのが望ましいとの結論となった。

16. No. 2018049NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「HBV既往感染者の肝組織内CCCDNA量に着眼した

HCC術後再発の解析」

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

17. No. 12087（新規） 川上 憲人（精神保健学・教授）「薬物乱用防止教室等における当事者講演活動に関する調査」
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。
[]より、研究対象者のリクルート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。

18. No. 2018046NI（新規） 佐藤 雅昭（呼吸器外科・講師）「微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マッピング（VALMAP）法を用いた肺縮小手術後の患者における予後調査」
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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

19. No. 12086（新規） 藤田 恵（腎臓・内分泌内科・助教）「難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出」
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. 2018042NI（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「東京都文京区における高齢者握力測定データを用いた健康課題の抽出（地域看護診断）と課題解決に向けた介護予防事業計画の立案（実践的研究）」
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。
[]より、データ授受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】

- ・学外から受け取るデータの研究対象者数を記載すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

21. No. 2018041NI（新規） 高橋 尚人（小児・新生児集中治療部・教授）「臍帯血T細胞免疫寛容の細胞分子学的機序の検討」
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

以 上