

第365回大学院医学系研究科・非介入等研究倫理委員会（Aチーム）議事要録

日時 2018年11月05日（月）15:00～16:55  
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室  
 出席者 中島副委員長、大須賀副委員長、阿部、窪田、住谷、廣瀬、星、久米、村山、神出、仲上、瀧本、桑嶋、松留、水野 各委員  
 欠席者 赤林委員長、佐伯委員  
 陪席者 渡邊、松本、深田、山崎、田邊、清水

○委員長不在につき、委員会の議事進行を副委員長（中島副委員長、大須賀副委員長）が行った。

○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
12003	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	泌尿器科ないし放射線科で治療を受けた泌尿器がん患者に関する後ろ向きコホート研究

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
10612-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	フィリピンにおける小学生の手洗い行動に関連する家族要因
3333-129-(1)	森田 賢史	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) 尿検体採取方法および検査前処理法の検討
11724-(1)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	上部消化管悪性腫瘍におけるケモカイン受容体およびシグナル伝達因子発現に関する研究
10994-(2)	孫 大輔	医学教育国際研究センター医学教育学部門	講師	東京の谷中・根津・千駄木（谷根千）における住民と医療福祉専門職が協働した地域健康づくり（CBPR研究）（第1部）
11671-(1)	大橋 優美子	看護部	副看護師長	病棟看護師におけるProfessional Learning Climate教育を取り入れた看護の取り組みの効果の判定
11394-(2)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	国内健診データ（岩木コホート）を用いた認知症・生活習慣病と臨床データとの関連解析
10825-(3)	佐藤 雅哉	検査部	助教	酸化アルブミン測定法の検定
2998-(4)	佐藤 雅哉	検査部	助教	肝細胞癌の新たな血液マーカーの探索
3333-116-(2)	増戸 梨恵	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(包括的申請) グリコアルブミン高値症例のアルブミン糖化反応の分析
11400-(2)	秋山 佳之	泌尿器科・男性科	助教	間質性膀胱炎（IC）患者尿路上皮細胞の機能的変化の探求
10180-(3)	高橋 尚人	総合周産期母子医療センター	教授	新生児各種疾患におけるバイオマーカーの多項目網羅的検討
10480-(4)	高橋 尚人	総合周産期母子医療センター	准教授	妊娠合併症を持つ母体から出生した児の臍帯血バイオマーカーの検討
10912-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究（多施設共同前向き観察研究）
11417-(2)	金 太一	脳神経外科	助教	バイオニックヒューマノイド頭部モデルを対象とした評価システムの開発
11979-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究
11666-(2)	目 麻里子	高齢者在宅長期ケア看護学	助教	日本語版Work-family balance self efficacy 尺度、Family supportive supervisor behaviors尺度、Work-care conflict尺度の開発（多施設共同研究）

3782-(5)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	精神障害のある方のご自身の捉え方に関する研究
11187-(3)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	NDB を用いた疫学・経済学研究
11695-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	2次性リンパ浮腫患者への衣生活についての情報提供を目的としたスタイルブックの開発に関する研究
11866-(2)	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	助教	糖尿病性舞踏病の疾患調査
11682-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	長期療養施設におけるケアの質改善のための看護・介護職者への教育方法の検討 －看護・介護職者を対象とした事例検討会の実施及び効果検証－
12001-(2)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	講師	PPFE患者に対する肺移植後の予後に関する多施設共同後ろ向き研究 (The outcome of lung transplantation for PPFE)
12033-(1)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	ラオス山岳部の「森林食」は非感染性疾患を抑制するか？
2498-(8)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	予防医学センターにおける後ろ向き非介入研究
11499-(3)	建石 良介	がんプロフェッショナル養成プラン	特任講師	固形癌に対するラジオ波焼灼術中の焼灼範囲モニタリングシステムの妥当性の検討
11261-(1)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	術後せん妄の診断バイオマーカーの有用性に関する研究（多施設共同前向き観察研究）
11839-(1)	建石 良介	がんプロフェッショナル養成プラン	特任講師	肝癌における血中循環腫瘍DNA (ctDNA) のバイオマーカーとしての有用性の検討
11927-(1)	朝岡 亮	眼科	特任講師	前視野緑内障を含めた早期緑内障の診断基準および進行評価に関する観察研究
12014-(1)	朝岡 亮	眼科	特任講師	眼軸長伸長に伴う眼底微細構造変化の解明
2223-(2)	垣見 和宏	免疫細胞治療学講座	特任教授	ヒトリンパ球の免疫応答の解析のためのボランティア採血の実施に関して
11968-(1)	中井 陽介	消化器内科	特任講師 (病院)	フランシーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検の組織診断における有効性を検討する多施設共同前向き登録研究
12075-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	集中治療室 (ICU) におけるPalliative and End-of-Life Careの実態と関連要因の検討 : 日本とエジプトの比較研究
11801-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	心筋生検検体による心不全予後予測評価法の確立
11934-(4)	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
3825-(7)	大門 雅夫	検査部	講師	心不全の原因・成因に関する疫学研究
2935-(7)	大門 雅夫	検査部	講師	健常者における心臓超音波検査所見の検討
1954-(8)	大門 雅夫	検査部	講師	スペックルトラッキング法による心収縮異常の検出
2455-(7)	大門 雅夫	検査部	講師	循環管理病棟退院後における診療情報の解析研究

○議事

- No. 2018036NI (新規) 蔵野 信 (検査部・講師) 「小麦ω-5グリアジンをを用いる新規小麦アレルギー検査法の開発と性能評価」  
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。  
[ ] ( [ ]) より研究で用いる臨床データ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。
- No. 2018034NI (新規) 籠谷 勇紀 (血液・腫瘍内科・講師) 「悪性腫瘍に対する養子免疫T細胞療法の研究開発」

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.12054（新規） 小山 博史（臨床情報工学・教授）「バーチャルリアリティを用いた嚥下障害予防のための訓練支援アプリケーションの開発」  
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。

4. No.2018037NI（新規） 小池 和彦（消化器内科・教授）「組織学的に診断されたアルコール性でない脂肪肝炎(non-ASH steatohepatitis)のregistry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。

5. No.2018025NI（新規） 小寺 聡（循環器内科・助教）「日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析」  
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。

（ ）より研究で用いるデータベースについて質問があり、内容の確認を行った。  
引き続き、自然科学の有識者である委員（ ）より主任研究施設の記載について、自然科学の有識者である委員（ ）より倫理的配慮の必要な研究対象者の有無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、副委員長一任で承認することとなった。

#### 【指摘事項】

- ・主任研究施設名を申請書に明記すること
- ・研究対象者に倫理的配慮が必要な者が含まれるか確認の上、必要に応じて代諾の機会を設けること

6. No.2018060NI（新規） 岡安 麻里（口腔顎顔面外科・矯正歯科・助教）「Hemifacial microsomia患者に対するチーム医療における矯正歯科治療の実態調査」  
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。

7. No.2018031NI（新規） 安本 篤史（検査部・助教）「血液凝固異常症全国調査」  
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。  
自然科学の有識者である委員（ ）より主任研究施設の記載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。

8. No.2018024NI（新規） 小野 稔（心臓外科・教授）「ハートシートを使用した患者に関する再生医療等製品患者登録システムによる市販後研究」  
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

9. No.2018065NI（新規） 奥原 剛（医療コミュニケーション学・助教）「エクササイズの説明文の処理流暢性の効果の検討」  
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。  
（ ）より研究の実施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。

10. No.11430-(7)（終了） 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」  
事務局から研究の概要、当該研究が本委員会で審査された背景、この度の研究終了に至った経緯、これまでに収集されたデータの取り扱いについて説明が行われた。  
自然科学の有識者である委員（ ）より収集されたデータの取り扱いについて質問があり、研究終了をもって研究利用できなくなることが確認された。  
審査の結果、データ利用に関する附帯事項を付して、このまま研究終了とすることで差し支えないとの結論に至り承認することとなった。

#### 【附帯事項】

- ・収集済のデータについては研究終了により研究利用不可となる

11. No.2018059NI（新規） 上別府 圭子（家族看護学・教授）「産科に勤める助産師・看護師が捉える外国人妊産婦とそのパートナーを含めたケアの重要性：アンケート調査」

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。

12. No. 2018056NI（新規） 伊東 伸朗（腎臓・内分泌内科・助教）「X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究」

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。

（ ）より研究の実施体制及び海外の共同研究機関との関わり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、副委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・海外の共同研究機関の役割及び本研究の実施体制について確認すること

13. No. 2018061NI（新規） 辻 陽介（消化器内科・助教）「消化管穿孔及び瘻孔症例に対するポリグリコール酸（PGA）シートとフィブリン接着剤の有効性 — 多施設週及的研究」

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。

14. No. 2018062NI（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）「人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築」

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。

一般の立場である委員（ ）より説明文書の記載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。

15. No. 2018030NI（新規） 門脇 孝（糖尿病・生活習慣病予防講座・特任教授）「データベースを用いた糖尿病・生活習慣病に関する研究」

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。

引き続き、担当の委員より研究体制および本研究で用いる複数のデータベースについて説明が行われ、当該申請を一研究として本倫理審査の対象とすることが確認された。

引き続き、自然科学の有識者である委員（ ）より研究終了後の資料（試料）廃棄の記載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. 12065（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「地方自治体と協働で行う中高年期住民の健康課題・解決策の特定に関する研究」

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。

（ ）より研究で用いる既存のデータ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。

17. No. 2018064NI（新規） 宮本 有紀（精神看護学・准教授）「労働者向けCREW (Civility, Respect and Engagement in the Workplace) プログラムの開発と職場での適応可能性に関する研究」

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。

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. 2018033NI（新規） 阿部 雅修（保健センター・講師）「National Taiwan University Hospital の患者を対象とした口腔前がん病変および口腔がんにおけるジェネティック・エピジェネティックな異常に関する研究」

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。

19. No. 2018063NI（新規） 大庭 幸治（生物統計学/疫学・予防保健学・准教授）「健診データを用いた肥満指標とメタボリックシンドローム関連項目および腎機能の推移についての縦断的検討」

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。

自然科学の有識者である委員（ ）より倫理的配慮の必要な研究対象者の有無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。

20. No. 12068（新規） 康永 秀生（臨床疫学・経済学・教授）「妊産婦を対象とした遠隔健康医療相談システムの開発と試験運用の報告」

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（ ）より既存データを二次利用する研究の解釈について、自然科学の有識者である委員（ ）より研究期間および同意撤回の期限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

21. No. 12047 (新規) 宮崎 徹 (疾患生命工学センター分子病態医科学部門・教授) 「NASHの病態変化に伴う血中タンパク質の変化に関する解析」  
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。
21. No. 2018035NI (新規) 鳩宿 あゆみ (看護部) 「電子体温計のアラーム音聴取に関する実態調査」  
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。  
自然科学の有識者である委員 ( ) より研究対象者数の記載について、自然科学の有識者である委員 ( ) より診療と研究の線引きに関する記載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、副委員長一任で承認することとなった。

**【指摘事項】**

- ・申請書における研究対象者数の記載を修正すること
- ・申請書における研究と診療の線引きに関する記載を整備すること

以 上