

第680回大学院医学系研究科・倫理委員会B議事要録

日時 2021年07月19日（月）15:00～16:50
 場所 WEB開催
 出席者 神馬委員長、佐々木副委員長、高橋副委員長、藤代、織田、窪田、宮本、浅野、村山、立石、宮井、浅見、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 梅崎委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、牧野、深田、本多、石原、牛村（以上、研究倫理支援室）、技術専門員：横尾、阿部、大西（以上、2021159NIの審査のみ参加）

○前回の委員会議事要録の確認が行われた。

○報告事項

1. 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
10177-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍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
2020169NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	入院前支援の効果について；後ろ向き縦断観察的研究
2020227NI-(1)	石川 俊平	衛生学	教授	がんの公共ゲノミクスデータを用いた教育・研究
2018201NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	人工知能を用いた術前画像シミュレーションに関する研究
11435-(2)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	Kinect v2 を用いた運動機能定量化システムの開発・検討
3128-(7)	大須賀 穰	女性外科	教授	生殖の生理と病理に関する包括的後方視的研究
2529-(12)	山梨 義英	薬剤部	助教	適正使用を目的とした、薬剤の有効性・副作用および相互作用に関する経時的調査研究
2020255NI-(1)	坊木 ひかり	皮膚科	助教	特定使用成績調査（全例調査）結果に基づき、ベキサロテンの最適な臨床使用法の解明
11773-(1)	土井 研人	救急科	准教授	救急集中治療における循環血液量の非侵襲的定量評価に関する研究
12036-(3)	岡崎 睦	形成外科・美容外科	教授	顔面神経麻痺に関する病態解明および新しい治療法の開発のための前向き・後ろ向き研究
10706-(4)	藤原 清香	リハビリテーション部	講師	先天的に四肢の麻痺・欠損を示す小児における四肢視覚認知に関する研究（多施設共同研究）
2020359NI-(1)	野村 征太郎	重症心不全治療開発講座（寄附講座）	特任助教	心筋梗塞後心臓リモデリングと関係する血液バイオマーカーの同定
2020122NI-(1)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	上部消化管癌患者の治療効果と線虫 <i>C. elegans</i> を用いたがんスクリーニング検査の関係を検討する観察研究
10368-(3)	高橋 尚人	総合周産期母子医療センター	准教授	ビオチンを添加したたんぱく質低減人工乳の栄養評価に関する研究
2020266NI-(1)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	新型コロナウイルス感染症の流行拡大が2型糖尿病患者に及ぼした影響の検討
2020267NI-(2)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	新型コロナウイルス感染症の流行が当院糖尿病・代謝内科外来に通院中の2型糖尿病患者へ及ぼした影響の検討
2020292NI-(1)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究（略称：診療録直結型肥満症データベース, J-ORBIT）（多施設共同前向き観察研究）
2019180NI-(6)	石井 礼花	こころの発達診療部	助教	子どもへの成育環境の影響を測定するマルチモーダルMRI神経ネットワーク指標の開発

11198-(4)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	成人期の発達障害の診断と心理教育プログラム（発達障害検査入院プログラム）に関する研究
3502-(12)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	脂質メディエーター分子の妊娠における役割に関する研究
2020364NI-(1)	江頭 正人	医学教育国際研究センター医学教育学部門	教授	スチューデント・ドクターが集団ワクチン接種プロジェクトに参加することによる学習効果測定
11535-(5)	土井 研人	医療機器管理部	准教授	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）
2019101NI-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
11021-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	自己免疫性膵炎の前向き追跡調査（多施設共同前向き観察研究）
3659-(2)	窪田 直人	病態栄養治療センター	准教授	内臓脂肪測定装置を用いた体組成の変化の検討
2020353NI-(2)	十菱 大介	感染症内科	助教	医療従事者における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン接種前後の抗体価の解析
2020038NI-(3)	稲城 玲子	慢性腎臓病(CKD)病態生理学講座（社会連携講座）	特任教授	血液透析患者の血漿中の細胞障害に関わる因子の検討
2020289NI-(1)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握
10856-(6)	川上 憲人	精神保健学	教授	ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究
2020126NI-(4)	村山 陵子	アドバンストナーシングテクノロジー（社会連携講座）	特任准教授	末梢静脈留置カテーテル穿刺成功における要因分析
2020330NI-(1)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	ウィズコロナでのニューノーマル時代に対応してのPHRを用いた健康管理向上のための前向きコホート研究(Yokohama Corona PHR 研究)
2020048NI-(1)	石川 俊平	衛生学	教授	先行研究「超免疫不全NOGマウスを用いたヒト臨床がん材料のin vivo新規評価系の開発と研究への利用」で作成したPDX系統の匿名化後の研究利用について
2021009NI-(1)	藤生 克仁	先進循環器病学（寄付講座）	特任准教授	Cryo AF グローバルレジストリ研究
10991-(12)	廣田 泰	女性診療科・産科	准教授	ヒト子宮組織および細胞を用いた着床マーカーの研究
11203-(4)	早河 翼	消化器内科	助教	ヒト消化管オルガノイド培養を用いた幹細胞・炎症マーカーの発現と腫瘍原性の解析
2019340NI-(2)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	多様な疾患の患者血清の血中AIM, 関連タンパク質に関する解析・比較
2020361NI-(1)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究（データベース構築と構築後の二次利用研究）
11779-(2)	柴崎 孝二	老年病科	助教	地域住民における質問紙を用いた食品摂取頻度と厚生労働省基本チェックリストによるフレイル評価と予防的介入対象者の選定に関する研究
2020147NI-(1)	中島 淳	呼吸器外科	教授	肺部分切除術に対する外科医の暗黙知に関する研究
3084-(8)	大須賀 穰	女性外科	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
11907-(5)	武富 修治	整形外科・脊椎外科	講師	スポーツ医科学情報解析によるスポーツ障害・外傷・疾病の病態解明

3202-(15)	里村 嘉弘	精神神経科	助教	抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的変化についての縦断的研究
11243-(6)	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事例検討会によるケアの質向上の取り組み —参加者へのグループインタビューによる評価・全看護・介護職員への質問紙調査・診療録調査—
2020117NI-(8)	谷 匡治		代表取締役	臨床試製造用_ヒト乳歯歯髓由来間葉系幹細胞 (SHED)原料の供給システム構築・運用

2. 終了報告について、委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
11857e	脇 裕典	糖尿病・代謝内科	特任准教授	膵臓摘出症例における血中グルカゴン濃度の検討
2019214NI	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	産業看護職によるがんサバイバーの仕事と治療の両立のための支援：インタビュー調査
10752-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	子供の有機食品摂取に関する親の意識調査（インターネット調査）
2019053NI	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	健診データを用いた非肥満者における非アルコール性脂肪性肝疾患の発症のリスク因子と非侵襲的肝線維化スコアリングの推移についての縦断的検討
2020168NI	副島 堯史	家族看護学	助教	新型コロナウイルスの感染拡大に伴う面会制限によって看護師が家族に関わる際に抱く困難感とその対処
11802-(1)	宮本 雄一郎	女性診療科・産科	助教	腹腔鏡下広汎子宮全摘術の一般臨床応用
11988-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	精神科における隔離・身体拘束に関する調査
2019313NI	木暮 宏史	消化器内科	助教	消化器領域における透視下手技の放射線照射量多施設前向き観察研究
11184	笠井 清登	精神神経科	教授	統合失調症患者における動機づけとその定量化に関連する解析研究（多施設共同前向き観察研究）
2020009NI	金子 順一	肝・胆・膵外科	講師	本邦における血友病患者での肝胆膵外科手術成績 全国調査
10543-(7)	池田 敏之	輸血部	助教	自己血貯血における有害事象関連リスク因子の研究
10605-1	中島 淳	呼吸器外科	教授	胸腺腫患者における多重癌の発生についての後ろ向き観察研究
2019336NI-(3)	門脇 唯	看護部	助産師	当院における院内助産の現状と課題
11725-(1)	田中 健之	整形外科・脊椎外科	助教	心理的因子が人工股関節全置換術の成績に及ぼす影響

3. 終了報告について、副委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
10764	柴沼 晃	国際地域保健学	助教	幼稚園での衛生改善が子どもの衛生活動及び健康状態に与える影響に関する研究
10715	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	平成23年度「生活の質に関する調査」を用いた国民の主観的幸福感に関する二次的分析
11311	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	日本に移住しているネパール人女性における避妊法の知識と活用との関係とそれらがQOLに与える影響
12034	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
10354	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	日本における院外心停止後の蘇生率の評価

10227-(4)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	福島県二本松市における福島第一原発事故後の放射線被ばくと市民の健康に関する調査（多施設共同研究）
11218-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	携行予防接種記録カードのもたらす予防接種行動への効果一傾向スコア解析

○議事

1. No. 2021159NI（新規） 谷 匡治（XXXXXXXXXX）・代表取締役社長）「臨床用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞（SHED）原料供給システムの運用」

【直接審査】 【一括審査】

本審査には 横尾 誠一先生（京都市立医科大学眼科学教室）が、再生医療の専門家、大西 達夫先生（MLIP(エムリップ)経営法律事務所）および阿部 武敏先生（ブライトパス・バイオ株式会社）が再生医療ビジネスの専門家の技術専門員として出席した。

申請者（研究分担者であるXXXXXXXXXX川上氏、小林氏、東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科星先生、昭和大学歯学部歯科矯正学講座龍先生）から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、技術専門員評価書に対する対応および回答について説明が行われた。

技術専門員XXXXXXXXXXより、技術専門員評価書の指摘について、適切な対応がとられたことについて確認がなされた。

技術専門員XXXXXXXXXXより、技術専門員評価書の指摘について、適切な対応がとられたことについて確認がなされた。引き続き、代諾者用説明文書の記載における代諾者の個人情報の保護について、要配慮個人情報の使用目的の記載について、代諾者用説明文書の分かりやすさについて指摘がなされた。

技術専門員XXXXXXXXXXより、技術専門員評価書の指摘について、適切な対応がとられたことについて確認がなされた。引き続き、事務局から照会事項（将来的なドナーの権利について）について回答がなされた。

XXXXXXXXXXより、研究対象者数の設定根拠について指摘があった。XXXXXXXXXXより、本研究の審査範囲について、XXXXXXXXXXより、ウイルス等感染症検査の問題点について、質問があり、内容の確認を行った。

その後申請者は退席し、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】

- ・代諾者用説明文書に代諾者の個人情報の保護について記載すること
- ・代諾者用説明文書に要配慮個人情報の使用目的を記載すること
- ・代諾者用説明文書の図と文章の用語を揃えること
- ・研究対象者数の設定根拠を記載すること

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては主任機関の責任のもと厳格に行うこと
- ・覚書の第12条の規定に従い、実施状況報告、重篤な有害事象報告、終了届の提出等を適切に実施すること
- ・実施機関において実施許可を得た上で、安全かつ適切な実施に努めること

2. No. 2021123NI（新規） 宮川 卓也（皮膚科・講師）「本邦における乳房外パジェット病の予後調査」

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。

XXXXXXXXXXより、研究で用いる情報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

3. No. 2021129NI（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「重度身体障害者のグループホームに関する事例研究」

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。

XXXXXXXXXXより、研究対象者の選定と個人情報の管理について、本研究の実施者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】

- ・研究の実施にあたり個人情報の管理について十分な配慮を行うこと
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

4. No. 2021135NI（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）「膵・胆疾患とAIMの関連についての研究」

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。

【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. 2021131NI (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「病院が制度化したEvidence-based practiceの継続と団体の解釈活動に関する研究」

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、看護領域でのエビデンスの改訂や実情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

6. No. 2021130NI (新規) 隈丸 拓 (医療品質評価学講座 (社会連携講座) ・特任准教授) 「レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた高齢者救急医療に関する包括的実態観察研究」

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

7. No. 2021138NI (新規) 橋本 英樹 (保健社会行動学・教授) 「東京大学在学中の中国留学生を対象にした医療受診に関するウェブ調査」

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

8. No. 2021132NI (新規) 小寺 聡 (循環器内科・特任講師) 「心電図検査から心臓超音波検査所見の予測を行うAI解析プログラム開発に関する多機関共同研究」

〔一括審査〕

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、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. 2021125NI (新規) 松本 卓巳 (整形外科・脊椎外科・講師) 「術中足底圧計測システムの麻酔下患者における精度検証」

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。

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

10. No. 2021137NI (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「看護職の退院支援に関する退院先施設への視点取得に関する研究」

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、調査対象の範囲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

11. No. 2021133NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「COVID-19感染拡大に伴う外出の機会の変化が地域在住高齢者の運動機能に与えた影響」

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、自治体が実施した調査 (行政データ) を研究に用いる場合の倫理的配慮について質問があり、内容の確認を行った。より、行政データの研究利用に関する許可に

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】

- ・長瀬町健康福祉課から情報の利用に関する許可の書類を入手し添付すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

12. No. 2021128NI（新規） 奥原 剛（医療コミュニケーション学・准教授）「不妊治療を受ける女性のスティグマと心理的健康に関する研究」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

13. No. 2021127NI（新規） 小俣 康徳（骨・軟骨再生医療講座（寄付講座）・特任講師）「血液・骨・関節組織における自己抗体の発現解析」

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

14. No. 2021139NI（新規） 齊藤 祐毅（耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師）「唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討」

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。

【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. 2021134NI（新規） 土井 研人（救急科・准教授）「消防庁救急蘇生統計データベースを用いた院外心肺停止患者の予後に関する因子の検討」

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

○その他

- ・事務局より、次回の委員会開催について確認を行った。

以 上