

第681回大学院医学系研究科・倫理委員会A議事要録

日時 2021年08月02日（月）15:00～16:20
 場所 WEB開催
 出席者 赤林委員長、久米副委員長、山内副委員長、牛久、深柄、春名、神出、大島、仲上、瀧本、別所、森田、松留、入江 各委員
 欠席者 藤本委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、牧野、田邊、本多、石原、牛村（以上、研究倫理支援室）

○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
2021115NI	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝硬変ならびに慢性肝不全の急性増悪（ACLF）患者に対する肝移植 移植適応および移植後転帰に関する研究（Liver transplantation in patients with Cirrhosis and severe Acute-on-Chronic Liver Failure（ACLF）: indications and outcomes（CHANCE study））

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
3900-(6)	中島 淳	呼吸器外科	教授	肺および縦隔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
10183-(5)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	チック障害やその家族に生じる二次障害に関する研究（多施設共同研究）
2654-(10)	山梨 義英	薬剤部	助教	個別化薬物療法を指向した薬物体内動態に関する臨床的研究
10963-(4)	伊藤 大知	疾患生命工学センター医療材料・機器工学部門	教授	再生医療用途を目的とした人工酸素運搬体の開発
3538-1-(2)	森屋 恭爾	感染制御部	教授	臨床分離微生物の疫学的、細菌学的解析（包括的後ろ向き研究）geneLEADⅧの性能評価の検討（追加申請）
11538-(6)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	胎盤異常に起因して発症する産科疾患におけるストレスシグナル伝達機構の関与の検討
10619-(25)	杉本 宏一郎	眼科	助教	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
10886-(4)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	側頭部の超音波検査による栄養モニタリング法の開発
2019114NI-(1)	秋山 佳之	泌尿器科・男性科	講師	人工知能AIによる間質性膀胱炎・膀胱痛症候群の診断
2020430NI-(1)	Alam Md Ashraful	国際保健政策学	特任助教	バングラデシュにおける妊婦健診受診率向上に対する携帯電話SMS（ショートメッセージサービス機能）の効果について検証することを目的とした、ランダム化比較研究
2019300NI-(2)	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	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）
11901-(3)	武田 憲文	循環器内科	特任講師（病院）（助教）	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
2020423NI-(1)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	非侵襲グルコース測定技術の生体適用と行動変容に関する研究
11884-(2)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	生活臨床における生活類型・生活特徴の尺度作成と信頼性・妥当性の検討

11697-(2)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	デイホスピタルにおける心理社会的介入が予後に及ぼす効果の検討
11898-(2)	藤岡 真生	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
2019231NI-(3)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対するPDD-TURによる残存腫瘍減少効果の検討 (BRIGHT study)
11344-(8)	西川 真子	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：患者検体を用いた基礎検討
3456-(6)	大須賀 穰	女性外科	教授	細胞老化と炎症に着目した早産の発生機序に関する基礎研究
11224-(5)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	全国の急性期病院における看護補助者の効果的な活用に関する調査
2020312NI-(1)	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
10069-(25)	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）」における神経画像・心理行動・ホルモン解析研究（サブサンプル）
11707-(2)	窪田 直人	病態栄養治療センター	准教授	栄養指導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
2020342NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	急性膵炎に伴う局所合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多施設共同研究
2021020NI-(1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	ヘルス・リテラシーと新型コロナウイルス感染症への懸念に関する研究
3900-(7)	中島 淳	呼吸器外科	教授	肺および縦隔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
3333-140-(3)	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） 全自動化学発光免疫測定装置ARCHITECTアナライザー（アボットジャパン株式会社）における尿中NGALの性能評価
2020423NI-(2)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	非侵襲グルコース測定技術の生体適用と行動変容に関する研究
10126-(3)	犬塚 亮	小児科	講師	Eisenmenger症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同前向き観察研究
2020063NI-(2)	久米 幸夫	検査部	主任臨床検査技師	次世代検体サンプリング法の開発
2020181NI-(2)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	講師	高感度多遺伝子検査システムMINtSによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索
11261-(4)	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）
2018033NI-(1)	阿部 雅修	口腔顎顔面外科・矯正歯科	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
2021046NI-(1)	佐藤 伊織	家族看護学	講師	新型コロナウイルス感染症流行下の看護職における家族看護の困難と技：日本家族看護学会会員へのWebアンケート【多施設共同研究】

3. 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
2810-(13)	土井 研人	救急部・集中治療部	講師	急性腎不全における新たな血液・尿バイオマーカーの確立
12079-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	乳がん罹患した女性の家族が経験する心理的变化とその関連要因に関する研究
11489-(2)	芳賀 信彦	リハビリテーション科	教授	成人の骨系統疾患患者のQOLに関する研究

11547	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	タイ、ソンクラー県における2型糖尿病患者を対象とした糖尿病自己管理指導のニーズ調査
11536-(2)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	タイ王国タク県における結核治療成功要因
3811-(1)	関根 里恵	病態栄養治療部	管理栄養士	入院高齢者の体組成に基づくエネルギー必要量の評価とその応用性の検討
11222-(1)	相原 一	眼科・視覚矯正科	教授	白内障手術が正常眼圧緑内障の眼圧とコントラスト感度に与える影響の検討

○議事

1. No. 2021163NI (新規) 高橋 美和子 (量子医科学研究所 (国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構) ・主幹研究員) 「術中生体機能診断を可能とする医療画像装置の開発」

[直接審査] 【一括審査】

申請者 (研究代表者である量子医科学研究所 (国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構) 高橋氏、研究分担者である東京大学医学部附属病院瀬戸教授、伊藤氏) 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、当該試験機器を設置する場所と放射線量管理、放射線部への本研究の説明について、自然科学の有識者である委員より、病理組織の取り扱いについて、委員より、研究分担者の役割、研究体制と匿名化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、自然科学の有識者である委員より、病理組織検体を取り扱う際の放射線量の影響について、一般の委員より、当該試験機器を使用するタイミングと病理検体採取後の侵襲性の有無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、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】

- ・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. 2021143NI (新規) 小川 純人 (老年病科・准教授) 「先進的な情報技術を活用した施設入所高齢者介護システムの開発と検証」

[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。
 委員より、匿名化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。

3. No. 2021158NI (新規) 浜崎 敬文 (血液浄化療法部・講師) 「腎代替療法選択・準備・導入期の患者報告アウトカムの特徴および予後の関連の調査 (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。

4. No. 2021150NI (新規) 小川 純人 (老年病科・准教授) 「人生の最終段階における臨床経過ならびに死の徴候に関する研究」

[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。
 委員より、研究対象者の同意取得の方法と個人情報の配慮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. 2021111NI (新規) 佐藤 雅哉 (検査部・講師) 「酸化(型) および還元(型) アルブミンの検査法に関する研究開発」

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。

6. No. 2021152NI (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「看護職の「仕事と組織目的との結合感」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。
 委員より、研究参加の拒否機会の確保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。

7. No. 2021141NI (新規) 森 蘭代 (女性診療科・産科・講師) 「思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する長期疫学研究 (第II期; 2019年4月—2026年12月)」

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、研究方法と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。

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. 2021144NI (新規) 永松 健 (女性診療科・産科・准教授) 「染色体G-Banding法による流産絨毛染色体分析-不育症症例における臨床的妥当性に関する研究」

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、先進医療、患者申出療養の概要について質問があり、事務局より説明を行った。

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。

9. No. 2021156NI (新規) 宮本 有紀 (精神看護学・准教授) 「看護師向けチーム・ジョブ・クラフティング介入プログラムの開発と、病棟での適応可能性および効果評価に関する研究」

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。

10. No. 2021146NI (新規) 松本 卓巳 (整形外科・脊椎外科・講師) 「スマートウォッチを用いた慢性足関節不安定症患者におけるGiving way発作の実態調査」

[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。

11. No. 2021140NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「ゲムシタピン塩酸塩+ナブパクリタキセル併用療法を開始する膵癌を対象とした、CIPN評価法の前向き観察研究」

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。

【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. 2021155NI (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・准教授) 「現代日本人の根源的かつ中心的な欲求に訴えるヘルスメッセージの開発」

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。

13. No. 2021151NI (新規) 張田 豊 (小児科・准教授) 「腎機能障害を検出する新規尿検査法の開発」

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。

14. No. 2021154NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「AIを活用した褥瘡の肉眼的所見のアセスメントに基づく褥瘡ケアリコメンデーションシステムの開発」

[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。

15. No. 2021148NI (新規) 入山 高行 (女性診療科・産科・講師) 「経会陰超音波を用いた分娩進行評価法に対する研究 (前向き観察研究/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。

16. No. 2021145NI (新規) 三浦 瑞樹 (循環器内科・助教) 「日本における中等度以上の三尖弁閉鎖不全症の多

施設レジストリー登録患者における後ろ向き長期予後調査」

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。

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について報告を行った。

以 上