

第682回大学院医学系研究科・倫理委員会A議事要録

日時 2021年09月06日（月）15:00～16:10
 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、深柄、春名、藤本、神出、大島、仲上、瀧本、別所、森田、松留、入江 各委員
 欠席者 牛久委員
 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. 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
2020015NIe- (4)	森屋 恭爾	感染制御部	教授	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)
2019275NI- (2)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
2020340NIe- (1)	漆山 博和	呼吸器内科	助教	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—
2020348NI- (1)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	認知症について学ぶプログラムの効果に関する調査研究
2020339NIe- (1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究
10053-(4)	鶴賀 哲史	女性診療科・産科	講師	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会等 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(多施設共同研究)
11221-(10)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	内分泌疾患、糖代謝、骨代謝疾患、腎疾患、悪性腫瘍性疾患における保険未収載血中、尿中、その他体液の関連因子の検討
2020338NIe- (2)	漆山 博和	呼吸器内科	助教	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究(PROMISE)
2020340NIe- (2)	漆山 博和	呼吸器内科	助教	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—
2020378NI- (4)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究
2020074NIe- (4)	森屋 恭爾	感染制御部	教授	COVID-19に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)

2. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副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
11073-(1)	赤林 朗	医療倫理学	教授	産業医・産業看護職の倫理的ジレンマに関する探索的インタビュー調査

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
10151-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	東京都における慢性精神疾患を持つ人を対象とした地域継続生活日数とソーシャルキャピタルの関連に関する研究
11690-(1)	芳賀 信彦	リハビリター	教授	MRI安静時機能結合と脳構造測定によるパーキンソン

		ション部		症候群の病態解明と診断補助法の開発（多施設共同研究）
11242-(4)	川上 憲人	精神保健学	教授	日本語版Workplace PERMA-Profilerの開発（多施設共同研究）
10522-(2)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	アメリカにおける日本人の受療経験および医療従事者とのコミュニケーションに関する質的調査
2020021NI	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査
2019348NIe- (1)	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
3545-15- (1)	名倉 豊	輸血部	臨床検査技師	輸血部における測定試薬および機器の評価と精度管理（包括的申請） HISCL(シスメックス)およびルミパルス prestoII (富士レビオ)専用Hbc抗体試薬の性能評価

4. 追加申請について、委員長一任で承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2019300NI-13	大久保 基博	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：2019300NI）生化学自動分析装置による新規肝繊維化マーカー測定試薬の有用性

○議事

- No. 2021181NI（新規） 山内 敏正（糖尿病・代謝内科・教授）「アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究」

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

- No. 2021171NI（新規） 川上 憲人（精神保健学・教授）「弁護士のバーンアウトと関連要因を調査する横断研究」

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。

- No. 2021167NI（新規） 入山 高行（女性診療科・産科・講師）「妊婦における家庭血圧の基準値作成および妊娠予後への影響に関する検討」

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

- No. 2021147NI（新規） 建石 良介（消化器内科・講師）「切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+ Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究（ELIXIR）」

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、担当の委員より統計解析責任者について補足の説明があった。
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. 2021172NI（新規） 石原 聡一郎（大腸・肛門外科・教授）「潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究」

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

6. No. 2021169NI (新規) 山下 英臣 (放射線科・准教授) 「前立腺がん患者に対する根治治療を受けたがん患者の就労状況調査および就労継続に影響を与える因子の検討」

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

7. No. 2021168NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 禍での在宅療養移行支援の課題と新たな取り組み・工夫に関する研究」

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

8. No. 2021174NI (新規) 岡 敬之 (運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント講座 (寄付講座) ・特任准教授) 「レントゲンに代わる新たな運動器評価デバイスの開発」

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。

【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. 2021160NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「肝切除に関する術中アプローチ法の施設内変遷の検討」

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

10. No. 2021166NI (新規) 川上 憲人 (精神保健学・教授) 「子ども期のいじめ経験が中年期の人生満足度にもたらす長期影響に関する研究」

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

11. No. 2021173NI (新規) 田中 理恵 (眼科・特任講師 (病院) (助教)) 「日本人におけるフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎の臨床像および診療実態 (real world evidence) 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

12. No. 2021164NI (新規) 名西 恵子 (国際交流室・講師) 「産科施設スタッフの労働環境とケアの質へのCOVID-19流行の影響」

〔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

13. No. 2021178NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・教授) 「Virtual realityの助産師教育に及ぼす学習効果の評価：日本・オーストラリア・ニュージーランド共同研究」

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

14. No. 2021153NI (新規) 野村 周平 (国際保健政策学・特任助教) 「多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究」

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。

15. No. 2021165NI (新規) 内藤 梨帆 (看護部・看護師) 「早産児の皮膚トラブルを予防するための保育器内湿度環境の調整と、皮膚成熟過程の評価指標の検討」

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、介入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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

16. No. 2021179NI (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・准教授) 「健康食品の動画広告が人々の信念、行動に与える影響の検討」

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

17. No. 2021162NI (新規) 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) 「医学生の臨床実習における信頼に関する研究」

〔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。

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

18. No. 2021176NI (新規) 青山 倫久 (糖尿病・代謝内科・助教) 「2型糖尿病診療におけるカードゲーム型デバイスを用いた食事運動療法補助の研究」

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

19. No. 2021180NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学／創傷看護学・教授) 「特定行為研修修了者のアウトカム評価のための全国調査：前向きコホート研究」

〔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。

より、資金源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

20. No. 2021175NI (新規) 川上 憲人 (精神保健学・教授) 「労働者と産業保健職の関わりに関する研究」

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

○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