

第685回大学院医学系研究科・倫理委員会A議事要録

日時 2021年10月04日（月）15:00～16:15
 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、藤本、神出、大島、仲上、森田、松留、入江 各委員
 欠席者 瀧本、別所 各委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、牧野、田邊、神野、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 |
|---------------|--------|---------------------|-------|--|
| 2018004NI-(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 | デルファイ法による日本の都市部の総合診療医・家庭医のコンピテンシーの検討 |
| 11632-(1) | 大江 和彦 | 企画情報運営部 | 教授 | 患者の在宅健康医療データ連携システムの実証的研究（多施設共同研究） |
| 2702-(8) | 江里口 陽介 | こころの発達診療部 | 助教 | 発達障害の診断および心理的介入法の有効性に関する検討 |
| 10241-(3) | 柴田 英介 | 放射線科 | 助教 | 日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業（多施設共同研究） |
| 2018139NI-(1) | 藤原 清香 | リハビリテーション部 | 講師 | 四肢形成不全・切断者における脳機能特性および義肢使用・リハビリテーション介入による変化に関する研究 |
| 3996-(3) | 井口 はるひ | リハビリテーション部 | 助教 | 三次元動作解析装置を用いた体幹可動域計測法の開発 |
| 11847-(5) | 奥川 周 | 感染症内科 | 准教授 | 感染症内科医が診療助言を行った感染症診断治療の効果に関する既存資料を用いた観察研究 |
| 2019010NI-(8) | 藤代 準 | 小児外科 | 教授 | プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ |
| 0629-(23) | 多田 真理子 | 相談支援研究開発センター | 講師 | 精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標との関連について |
| 2020375NI-(1) | 山内 敏正 | 糖尿病・代謝内科 | 教授 | 我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究 |
| 2019318NI-(5) | 春名 めぐみ | 母性看護学・助産学 | 教授 | 妊娠中・産後のライフスタイルと健康に関する調査：多施設共同研究 |
| 2019129NI-(2) | 永松 健 | 女性診療科・産科 | 准教授 | 周産期登録事業を用いた我が国における周産期合併症に関する疫学研究 |
| 2019063NI-(2) | 山本 則子 | 高齢者在宅長期ケア看護学 | 教授 | Long-term care 質指標の開発 |
| 11456-(5) | 齊藤 祐毅 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 講師 | 頭頸部悪性腫瘍全国登録 |
| 2019326NI-(4) | 岡田 直大 | ニューロインテリジェンス国際研究機構 | 特任准教授 | 中学生・高校生を対象とする心理的レジリエンスを培う授業の効果検証 |
| 3820-(3) | 土井 研人 | 救急科 | 教授 | ICUおよび救命センターにおける臨床アウトカムを評価する包括的後ろ向き研究 |
| 2018110NI-(1) | 小林 寛 | 整形外科・脊椎外科 | 講師 | 孤発性線維性腫瘍（SFT）に関する多施設共同研究 |
| 2020065NI-(2) | 玉井 奈緒 | イメージング看護学（社会連携講座） | 特任准教授 | 高齢者におけるエコーを用いた尿路の状態と尿路感染症との関係についての実態調査 |
| 2020279NI- | 春名 めぐみ | 母性看護学・助 | 教授 | 妊娠中のオンライン版マインドフルネスプログラムの |

| | | | | |
|---------------|-----------------------|--------------------------------|----------|--|
| (1) | | 産学 | | 開発と検証 |
| 2019200NI-(1) | ONG KEN ING CHERNG | 国際地域保健学 | 助教 | カンボジアにおけるマラリア制圧に向けたポジティブ・デビエンス (PD) 手法の長期的インパクトおよび持続可能性 |
| 2021121NI-(1) | 村上 健太郎 | 社会予防疫学 | 助教 | Webによる食事調査システムの実現に向けた食品画像データベースの構築のための研究 |
| 3583-(5) | 安藤 俊太郎 | 精神神経科 | 講師 | 大規模震災後に発症する精神症状に関する臨床評価指標の観察研究 |
| 2019274NI-(4) | 吉川 健啓 | コンピュータ画像診断学/予防医学(寄付講座) | 特任准教授 | 診断支援ソフトウェア開発・臨床応用に関する後向き研究(多施設共同研究) |
| 2019199NI-(2) | 多田 真理子 | 相談支援研究開発センター | 講師 | 精神疾患をもつ人のリカバリーへの早期支援法の開発研究 |
| 2021105NI-(1) | 山本 則子 | 高齢者在宅長期ケア看護学 | 教授 | 看取りケアにおいて患者の気持ちを理解し支援につなげる看護実践のプロセスに関する事例研究 |
| 2020283NI-(1) | 川上 憲人 | 精神保健学 | 教授 | 労働者を対象としたうつ・不安予防のためのオンライン認知行動療法プログラムの開発及びその効果検証に関する研究 |
| 2020278NI-(1) | 松本 卓巳 | 整形外科・脊椎外科 | 講師 | 本邦における外反母趾の頻度に関する全国規模の横断研究 |
| 11187-(7) | 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 |
| 2019166NI-(2) | 長谷川 潔 | 肝・胆・膵外科 | 教授 | ディープラーニングを用いた肝臓超音波画像の自動識別に関する研究 |
| 11902-(5) | 脇 嘉代 | 企画情報運営部 | 准教授 | 生活習慣病ハイリスク者に対する身体活動促進のための目標設定支援・自動フィードバック機能を強化した自己管理支援ICTシステム(スマートフォンアプリケーション)の有効性と安全性の検証:システム開発とランダム化比較試験 |
| 2019257NI-(1) | 佐藤 伸一 | 皮膚科 | 教授 | 進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果についての後ろ向き観察研究 |
| 3545-18-(1) | 名倉 豊 | 輸血部 | 副臨床検査技師長 | 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)新型コロナウイルス抗体試薬(アボット Alinity SARS-CoV-2 抗体検出試薬)の性能評価 |
| 2021151NI-(1) | 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 |
| 2020213NI-(2) | 張田 豊 | 小児科 | 准教授 | レアバリエントの腎臓病発症への影響の検討 |
| 2018142NI-(1) | 松山 裕 | 生物統計学/疫学・予防保健学 | 教授 | JMDCレセプトデータを利用した統計解析手法の性能評価 |
| 2020378NI-(5) | 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 |
| 2020387NI-(1) | 柴沼 晃 | 国際地域保健学 | 講師 | 日本における在留外国人の受療行動 : フォローアップ調査 |
| 2021163NI-(1) | 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 |

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 |
|----------|-------|---------|----|-----------------------------|
| 3619-(2) | 橋本 英樹 | 保健社会行動学 | 教授 | 糖尿病患者の社会生活における心理的ストレスに関する研究 |

| | | | | |
|-----------|--------|--------------|-----|---|
| 10674-(2) | 小柳 礼恵 | 看護部 | 看護師 | 創傷治癒遅延状態の褥瘡に使用する創傷被覆材の検討 (多施設共同研究) |
| 11374-(1) | 窪田 直人 | 病態栄養治療部 | 准教授 | 涙液と血液における糖尿病関連バイオマーカーの関係に関する研究 |
| 3606-(3) | 奥原 剛 | 医療コミュニケーション学 | 助教 | メンタリングが女性管理職とその予備軍のWell-beingに与える影響に関する研究 |
| 11803 | 上別府 圭子 | 家族看護学 | 教授 | 周期性嘔吐症患者の経験する不安の内容とその経過に関する質的研究 |
| 11277-(1) | 大江 和彦 | 企画情報運営部 | 教授 | 深層学習による心房細動患者の脳梗塞発症の予測モデル構築 |

3. 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-7 | 比嘉 良瑚 | 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) ラテックス試薬の改良検討 |

4. 研究登録について、委員長一任で確認された。

| 番号 | 申請者 | 所属 | 職名 | 研究課題 |
|------------|-------|--------|-------|--|
| 2021182NIe | 浦野 泰照 | 生体情報学 | 教授 | 小児外科疾患の診断治療に資する新規蛍光プローブの開発研究 |
| 2021161NIe | 齊藤 延人 | 脳神経外科 | 教授 | Spinal extradural arteriovenous fistula の分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討:全国調査 |
| 2021149NIe | 五十嵐 愛 | 精神神経科 | 臨床心理士 | ぬり絵を用いた臨床心理学的研究 |
| 2021170NIe | 瀬戸 泰之 | 胃・食道外科 | 教授 | 術中生体機能診断を可能とする医療画像装置の開発 |

○議事

1. No. 2021235NI (新規) 片井 みゆき (政策研究大学院大学・教授) 「女性診療支援アプリケーションWaiSE (ワイズ)の臨床試用」

【直接審査】【一括審査】

本審査には片井教授(政策研究大学院大学)が研究代表者、大庭准教授(東京大学大学院情報学環・学際情報学府、医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野兼任)が研究分担者として出席した。片井教授、大庭准教授から研究の概要、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。

【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】【個人情報保護の観点】から[]より、インフォームドコンセントについて、個人情報の管理について、内容の確認を行った。引き続き[]より、研究資金および利益相反の有無について質問があり、内容の確認を行った。

【研究の科学的合理性確保の観点】から[]および自然科学の有識者である委員[]より、研究の目的について、自然科学の有識者である委員[]より、研究対象者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、審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、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された。

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・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. 2021210NI (新規) 小野 稔 (心臓外科・教授) 「脳死ドナーからの心肺同時移植」

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。

【研究の科学的合理性確保の観点】【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】から[]より、審査理由について、インフォームドコンセントの受け方について質問があり、内容の確認を行った。

事務局より、従来倫理委員会で実施5例目まで確認していた説明同意のプロセスについては、新規診療等検討委員会、高難度新規医療技術評価部にて同様に確認する方針であることについて情報共有があった。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観

点から、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された。

【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. 2021212NI (新規) 田中 将太 (脳神経外科・講師) 「JCOG1114C「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+デモゾロミド併用放射線治療+デモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究 臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究」

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、ゲノム解析を含む研究の審査について補足の説明があった。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、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された。

【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. 2021205NI (新規) 八木 浩一 (胃・食道外科・講師) 「唾液メタボローム解析を用いた食道癌・胃癌の新規バイオマーカーの検索」

[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、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、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された。

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No. 2021215NI (新規) 菊池 鏡平 (看護部・看護師) 「救命救急センターにおける鎮痛鎮静プロトコルの有用性」

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。

担当の委員より、組み入れ基準の誤記について補足の説明があった。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、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された。

【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. 2021177NI (新規) 花岡 昇平 (放射線科・講師) 「東京大学内スーパーコンピュータ群を利用した医用画像データ解析に関する包括的な後向き研究」

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、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、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された。

7. No. 2021213NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「ラオスにおけるサービスデリバリーモデルのデザインおよび実施の評価」

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、研究に用いる資料について質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、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された。

【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. 2021214NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「タコツボ症候群患者の心エコーによるアセスメントとバイオフィードバックケアの効果」

[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、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、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された。

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

9. No. 2021211NI (新規) 藤生 克仁 (先進循環器病学 (寄付講座)・特任准教授) 「心疾患予測を行うAI (人工知能) モデルを用いた早期心疾患発見に関する介入コホート研究 (ランダム化比較試験)」

[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。

【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】から [] より、研究対象者に生じる利益および不利益について質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】 【研究の科学的合理性の確保】 【個人情報の保護】等の観点から、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された。

【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. 2021217NI (新規) 宮本 有紀 (精神看護学・准教授) 「性的指向に関する心理・社会的困難とカミングアウト」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】から [] より、研究対象者の選定理由について、侵襲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、【研究対象者の保護・安全性の保持】 【研究の科学的合理性の確保】 【個人情報の保護】等の観点から、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された。

【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. 2021207NI (新規) 張田 豊 (小児科・准教授) 「微小変化型ネフローゼ症候群における自己免疫抗体の検索」

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。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】 【研究の科学的合理性の確保】 【個人情報の保護】等の観点から、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された。

【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. 2021206NI (新規) 野村 幸世 (胃・食道外科・准教授) 「食道癌に対する術前化学療法の転移リンパ節に及ぼす線維化とその機序に関する探索的臨床研究」

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、先行研究との関連について質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】 【研究の科学的合理性の確保】 【個人情報の保護】等の観点から、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された。

【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. 2021216NI (新規) 土井 研人 (救急科・教授) 「COVID-19感染患者治療の疫学的調査」

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、【研究対象者の保護・安全性の保持】 【研究の科学的合理性の確保】 【個人情報の保護】等の観点から、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された。

【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2件報告を行った。
- ・事務局より、非介入等研究倫理委員会にて審査が行われた研究に、新たに遺伝子解析が測定項目に追加される場合の審査について説明を行った。

以 上