

第687回大学院医学系研究科・倫理委員会B議事要録

日時 2021年10月18日（月）14:00～15:35
 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、梅崎、藤代、織田、窪田、宮本、浅野、立石、宮井、浅見、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 村山委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、牧野、深田、本多、神野、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
2021183NI	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	認知症当事者の一人称視点の視聴覚教材を用いた認知症教育の効果に関する調査研究

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
0622-(12)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	運動・支持組織におけるヒト組織幹細胞・成熟細胞を用いた再生医学の応用
2572-(8)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	造血幹細胞移植後肝機能異常に対する経頸静脈的肝生検の有用性に関する研究
2021159NI-(2)	谷 匡治		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

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
11573	上別府 圭子	家族看護学	教授	大学生・社会人におけるPTGとQOLの関連に関する研究
11393-(2)	朝元 雅明	麻酔科・痛みセンター	助教	手術麻酔における脳波を中心とした生理学的変化の forwards 観察研究
2019335NI	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法 により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究
11919	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	骨巨細胞腫に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
11948-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	びまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究
2019026NI-(2)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	低悪性度骨肉腫の脱分化症例の治療成績に関する多施設共同研究
2019272NI	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	骨盤悪性骨軟部腫瘍に対し、重粒子線照射または外科的切除を行った症例の治療成績検討のための多施設共同研究
2020085NI-(1)	小澤口 晶子	看護部	看護師	エピネット日本版／手術部版報告書を用いた当院手術部における針刺し・切創の分析—手術終盤の針刺し・切創に焦点を当てた検討—

○議事

1. No.2021243NI（新規） 川上 雅之（ ）・代表取締役社長）「血清成分の分離条件に応じた変化の評価に関する研究」

[直接審査] [一括審査]

本審査には川上氏（ ）が研究代表者、石田氏（ ）が連絡担当者、戸田氏、岡田氏、二井氏、藤崎氏（ ）が研究分担者として出席した。

石田氏から研究の概要、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。

【研究の科学的合理性確保の観点】から[]より、研究対象者数について、本研究の結果の公表について質問があり、内容の確認を行った。

一般の委員[]より、説明文書の誤植について、自然科学の有識者である委員[]より、研究分担機関である東京大学医学部附属病院との契約形態と研究費の支払いについて、同意書の宛先と説明文書の問い合わせ先について質問があり、内容の確認を行った。

事務局より、研究分担機関から提出される研究登録と契約書の添付について補足の説明を行った。

引き続き[]および[]より、研究の範囲について、[]より東京大学医学部附属病院の役割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、研究の範囲と東京大学医学部附属病院の役割、研究体制と説明文書の誤植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が確認された。

【指摘事項】

- ・本研究の目的を明確にした上で、申請資料の記載内容を整えること
- ・東京大学医学部附属病院の本研究における役割を整理し、共同研究契約について検討すること
- ・同意書・同意撤回の宛先と説明文書の問い合わせ先を適切に修正・変更すること

【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. 2021232NI（新規） 曾根 献文（女性診療科・産科・講師）「AIを用いた手術支援システムの開発」

[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、【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

3. No. 2021234NI（新規） 近藤 伸介（精神神経科・特任講師（病院）（助教））「精神科病院への長期入院を経て地域生活に移行した重度精神疾患をもつ人の転帰調査」

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

4. No. 2021227NI（新規） 星 和人（ティッシュ・エンジニアリング部・教授）「がん専門病院と医学部附属病院における周術期等口腔機能管理の現状とその比較」

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】から[]より、研究の目的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

5. No. 2021224NI（新規） 三枝 真心（看護部・看護師）「植え込み型補助人工心臓装着者におけるドライブレイン感染予防を目指した看護ケアの定量的評価と感染の早期発見手法の検討」

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、診療と研究の線引き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

6. No. 2021230NI（新規） 近藤 健二（耳鼻咽喉科・頭頸部外科・准教授）「日本人向けの嗅覚刺激療法（嗅覚トレーニング）の確立のための比較研究」

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。

【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. 2021229NI（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）「DPCデータを用いた肺切除症例における合併症予測因子および医療機器の使用実態評価」

[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

8. No. 2021228NI（新規） 江里口 陽介（こころの発達診療部・助教）「ソーシャルメディア投稿の解析による発達障害・精神疾患当事者の支援ニーズの探索」

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。

【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、対象症例のカウント方法について、研究対象者の状況把握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

9. No. 2021233NI（新規） 伊原 みのり（看護部・看護師）「ロービジョン患者に対する社会資源の認知度とその内容」

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】から██████より、研究の公表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. 2021231NI（新規） 大江 和彦（企画情報運営部・教授）「成人の院外心肺停止症例に対する救急救命士の病院前医療活動事後検証の機械学習を用いた自動化」

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

11. No. 2021223NI（新規） 鹿毛 秀宣（次世代プレジジョンメディシン開発講座（社会連携講座）・特任准教授）「オンコマイン Dx Target Test マルチシステムによる、ドライバー遺伝子変異陽性肺癌の検索と臨床病理学的解析」

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。

【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、遺伝子解析結果に基づく有効な治療法について、同意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、【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1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。
- ・2021138NI 橋本 英樹（保健社会行動学）
「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」
事務局より、第684回倫理委員会Bで判断された逸脱について、逸脱報告書の提出と変更申請が行われたことの報告を行った。

以 上