

第688回大学院医学系研究科・倫理委員会A議事要録

日時 2021年11月01日（月）15:00～16:05  
 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、瀧本、別所、森田、松留、入江 各委員  
 欠席者  
 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
12039-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究 －骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究－
11157-(1)	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究 （多施設共同前向き後向き観察研究）
2020348NI-(2)	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
2126-(4)	川上 憲人	精神保健学	教授	ワーク・ライフ・バランスと健康との関連：スピルオーバーおよびクロスオーバーに注目した検討
3962-(7)	八木 浩一	胃・食道外科	講師	胃食道外科診療記録を利用したデータベースの包括的後向き研究
2020024NI-(3)	藤生 克仁	先進循環器病学（寄付講座）	特任准教授	携帯型心電計を用いた不整脈・心不全の発症予測に関する研究
11697-(3)	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
11545-(2)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	慢性紛争下における栄養問題の二重負担：克服の鍵としてのヘルスリテラシー
10177-(6)	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
1302-(8)	建石 良介	消化器内科	講師	肝臓疾患に関与する遺伝子とタンパク質の探索に関する研究
2076-(15)	阿部 修	放射線科	教授	診療行為に関連した死亡の調査分析における解剖を補助する死因究明手法（死後画像）の検証に関する研究
3543-(5)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究（多施設共同横断研究）
2019234NI-(2)	辻 陽介	消化器内科	助教	多施設後向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究
2020389NI-(2)	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	プライマリケア外来担当看護師がCOVID-19により感じる心理的影響を乗り越えるための当事者研究
2021144NI-(1)	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
2020317NI-(1)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	新型コロナウイルス感染症対策に資するための臨床情報とレセプトデータのリアルタイム情報解析基盤の開発研究
11344-(9)	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
11037-(8)	秋下 雅弘	老年病科	教授	Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する多施設共同前向き観察研究

2020031NI-(2)	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 (COVID-19) における腎障害の発生頻度と予後に関する国際観察研究
2020282NI-(1)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を利用した本邦における関節リウマチ治療 (RA) と合併症についての網羅的な解析
2020394NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	訪問看護師への在宅看取りケアに関するインタビュー調査
2021112NI-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	日本語版メンタルヘルスリテラシー尺度の開発と、その信頼性・妥当性の検証
2019011NI-(1)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	骨軟部腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究
2020378NI-(6)	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
11456-(6)	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
11883-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	pT1大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究
2020201NI-(2)	池田 真理	家族看護学	教授	産後1か月の母親のセルフ・コンパッション (自分自身への思いやり) の関連要因に関する探索的研究

## 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
2019116NI	副島 堯史	家族看護学	助教	病棟保育士による預かり保育が入院児の付き添い家族の負担・ストレス・入院生活の満足度に与える影響の検討
2018116NIe-(1)	緒方 徹	リハビリテーション部	准教授	血友病患者の自主トレーニングにおけるベルト電極式骨格筋電気刺激法の有効性を検討する無作為割付非盲検クロスオーバー試験
11604-(3)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	健康関連データを用いた保険者における受診率向上施策の評価
10972-(1)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	講師	脊椎疾患 (胸椎後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症) の治療法を検証する多施設共同前向き観察研究
11638	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性- 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 -
12061	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	蛍光プローブによる骨軟部腫瘍の検出
2019071NI	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	小児下肢荷重骨に発生した悪性骨腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究
2019075NI	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	本邦における四肢/体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績 (Japanese Musculoskeletal Oncology Group共同研究)
2020113NI	宮川 卓也	皮膚科	特任講師 (病院) (助教)	CR患者における抗PD-1抗体治療中止後の効果持続についての後方視的研究
2020379NI	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	超音波内視鏡下胃-胆管吻合術 (EUS-HGS) におけるパネ型アンカー付き金属ステントの安全性と有効性の検討

## 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-14	吉本 明	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 (包括的申請)

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
2021225NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法における探索的血清サイトカイン解析—多施設共同前向き観察研究—

○議事

1. No. 2021218NI（新規） 森屋 恭爾（感染制御部・教授）「COVID-19 Registryを用いた新型コロナウイルス感染症に対するナファモスタットの有効性と安全性の検討」

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、【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。

2. No. 2021245NI（新規） 窪田 直人（病態栄養治療センター・准教授）「2型糖尿病患者の経口セマグルチド投与前後における食生活、身体データ、検査データの変化の研究」

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。

自然科学の有識者である委員（XXXXXXXXXX）より、研究に関する診療科長の確認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

3. No. 2021244NI（新規） 窪田 直人（病態栄養治療センター・准教授）「郵送での血液グリコアルブミン測定の有効性実証のための研究」

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。

自然科学の有識者である委員（XXXXXXXXXX）より、研究に関する診療科長の確認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

4. No. 2021248NI（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「在宅看取りに携わる医療・介護サービス提供者の連携関係構築に関するインタビュー調査」

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。

5. No. 2021249NI（新規） 野村 周平（国際保健政策学・特任助教）「2018年～2020年のエボラ出血熱パンデミック前後のコンゴ民主共和国（DRC）におけるUHC及びアウトブレイク対応の進捗と2030年に向けたUHCの予測」

[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

6. No. 2021242NI（新規） 阿部 修（放射線科・教授）「肝門部神経鞘腫の医用画像診断に関する多施設後ろ向き研究」

[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

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、一括審査における共同研究機関の要件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】

- ・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

7. No. 2021246NI（新規） 平池 修（女性外科・准教授）「婦人科悪性腫瘍手術における新規蛍光プローブの開発」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】から■■■■より、通常診療で行う病理診断への影響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. 2021253NI（新規） 真田 弘美（老年看護学／創傷看護学・教授）「スキンプロッセッシング法を用いた皮膚タウリン濃度の測定とAIによる在宅高齢者の慢性脱水の非侵襲的な同定と予測」

[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、共同研究機関の役割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】

- ・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. 2021236NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「排煙装置の種類による手術関連スモーク内の粒子の除去率の検討」

[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】

- ・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

10. No. 2021238NI（新規） 安東 治郎（循環器内科・講師）「虚血性心疾患に対する経皮的冠動脈形成術後の後ろ向き包括的データ収集による予後との関連の検討」

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、【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。

11. No. 2021241NI（新規） 辻 陽介（消化器内科・助教）「サルコペニア患者の消化管癌内視鏡治療の現状と予後因子に関する研究」

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。

【研究の科学的合理性確保の観点】から■■■■より、予後調査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、【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。

12. No. 2021250NI（新規） 相馬 桂（循環器内科・助教）「本邦における妊娠前から抗凝固療法が必要であった心疾患合併妊娠についての実態調査」

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

13. No. 2021251NI（新規） 山本 則子（地域看護学・教授）「文京区で暮らす母子の健康実態についての検討 - 文京区の母子保健事業において収集したデータの二次分析-」

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、【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4件報告を行った。
- ・2020284NI 小出 大介 生物統計情報学（寄附講座）  
「脳卒中後の麻痺上肢機能に応じた適切な難易度となるReoGo-Jの訓練プログラムを検討する研究」  
事務局より、研究計画書からの逸脱について報告を行った。

以 上