

第691回大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会A議事要録

日時 2021年12月06日（月）14:00～15:00  
 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、藤本、神出、大島、仲上、瀧本、別所、森田、松留、入江 各委員  
 欠席者 深柄、春名 各委員  
 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
11905-(4)	久米 春喜	泌尿器科・男性科	教授	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
11937-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究
2020102NI-(1)	緒方 徹	リハビリテーション部	准教授	がんロコモの実態調査：入院がん患者の運動機能障害に関するコホート研究
2019035NI-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	深層学習技術を用いた胎児心拍陣痛図解析による胎児の状態予測モデルの構築
2019191NI-(2)	山本 知孝	運営支援組織 医療評価・安全部	准教授	院内医療安全管理業務を通じた医療の安全性と質向上のための後ろ向き観察研究(包括申請)
3538-(13)	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)
2019161NI-(5)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	DPCデータベースを用いた、消化管疾患の短期成績・長期予後に関する多施設共同観察研究
11306-(4)	雨宮 貴洋	薬剤部	助教	免疫チェックポイント阻害剤に対する治療応答性予測バイオマーカーの探索
2020339NIe-(2)	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
2019158NI-(4)	石川 俊平	衛生学	教授	がんのゲノム体細胞変異・遺伝子発現量を予測する類似病理組織像検索システムの構築
2020423NI-(3)	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
2231-(5)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳・脊髄・末梢神経疾患の臨床研究
2021147NI-(1)	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)
2021174NI-(1)	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
2020313NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	血液中の無細胞DNA解析による早期がん診断技術の臨床応用に向けた研究
2020280NI-(2)	澤田 宇多子	精神看護学	特任助教	オンラインCREWの実施可能性及び労働者の心身の健康に与える効果の検討
2021048NI-(1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	群発頭痛患者の生活の質とソーシャルサポート
11467-(4)	宮田 裕章	医療品質評価学講座（社会連携講座）	特任教授	National Clinical Databaseを基盤としたDPC・レセプトなど医事データの収集と研究利用

2021164NI-(1)	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
11563-(3)	宮脇 哲	脳神経外科	講師	脳卒中の医療体制の整備のための研究
2019202NI-(1)	宮路 天平	臨床試験データ管理学 (寄付講座)	特任助教	An observational cohort study on the nutrition status of patients with advanced gastric cancer who receive combination chemotherapy with ramucirumab and a taxane (Balast-GC OBS) 和訳：ラムシルマブおよびタキサンとの併用化学療法を受ける進行胃がん患者の栄養状態に関する観察コホート研究 (Balast-GC OBS)
0629-(24)	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
3900-(8)	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
3664-(6)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	頭頸部癌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
10835-(4)	岩瀬 博太郎	法医学	教授	法医鑑定に用いた検査結果の後ろ向き検討 (包括的申請)
11492-(1)	高田 龍平	薬剤部	講師	脂肪肝の発症に関わる食事成分に関する研究
2021180NI-(1)	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
2020241NI-(1)	榎野 陽介	法医学	准教授	遺体における新型コロナウイルスの感染性に関する評価研究
2021205NI-(1)	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
3635-(5)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	メタ認知訓練プログラムの有効性の評価研究
11697-(4)	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
2020341NIe-(1)	建石 良介	消化器内科	講師	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究 (PRISM Study)
3591-(9)	立石 敬介	消化器内科	講師	ヒト肝胆膵悪性腫瘍切除検体を用いたxenograft panelの研究開発
2020172NI-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ベトナムHIV陽性者を対象とした生活習慣病予防に関するヘルスリテラシー測定尺度の開発
2020378NI-(7)	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-(5)	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. 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
2020014NIe	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療調査
2020284NI	小出 大介	生物統計情報学 (寄付講座)	特任教授	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
2020011NIe-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
2019368NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	超音波内視鏡下胆管ドレナージにおける細径ダイレーターの治療効果の検討：多施設共同後方視的観察研究
10503	本間 雅	薬理動態学寄付講座	特任准教授	消化管障害を反映する血中バイオマーカーの探索
2019064NI	田倉 智之	医療経済政策学 (寄付講座)	特任教授	フィットネスの医療経済学的な効果評価の研究

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-15	中渡 一貴	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) RPRオンボード安定性向上に関する検討

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
2021239NIe	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) 日本版による慢性腎臓病(chronic kidney disease: CKD)患者向けウェブ資料の評価
2021240NIe	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) 日本版による慢性腎臓病(chronic kidney disease: CKD)患者向けウェブ動画の評価
2021267NIe	大庭 幸治	生物統計学/疫学・予防保健学	准教授	女性診療支援アプリケーションWaiSE(ワイズ)の臨床試用

○議事

1. No. 2021283NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「Use and outcomes of splenectomy during distal pancreatectomy for intraductal papillary mucinous neoplasm: international multicenter study」

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

2. No. 2021279NI (新規) 藤生 克仁 (先進循環器病学(寄付講座)・特任准教授) 「我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry Registry (New JCDTR) -」

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

3. No. 2021278NI (新規) 佐藤 雅昭 (臓器移植医療センター・准教授) 「肺移植後予後に関する多施設レジストリ研究」

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

4. No. 2021282NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「ディープラーニングを用いたヒトに対する手術における術中注視点の自動識別モデルの構築」

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

5. No. 2021274NI (新規) 堯天 孝之 (心臓外科・助教) 「植込型補助人工心臓患者における血栓・出血合併症の新しい予測システムの確立」

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

6. No. 2021281NI（新規） 牛久 哲男（病理部・人体病理学・病理診断学・教授）「眼科領域病変の病理学的評価における組織透明化技術の応用」

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. 2021275NI（新規） 植竹 夏子（看護部・副看護師長）「がん看護外来におけるCNSとしての課題 副題 意思決定支援に焦点をあてて」

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

8. No. 2021277NI（新規） 真田 弘美（老年看護学／創傷看護学・教授）「訪問看護師の褥瘡管理のための意思決定サポートシステムの開発」

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、【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. 2021247NI（新規） 木暮 宏史（消化器内科・特任講師（病院）（助教））「直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的乳頭括約筋切開術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究」

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。

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。

10. No. 2021286NI（新規） 齊藤 延人（脳神経外科・教授）「脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究（Moyamoya P-Choc Registry）」

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、インフォームド・コンセントの取得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。

【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. 2021284NI（新規） 建石 良介（消化器内科・講師）「C型肝炎ウイルス駆除後の発癌リスクスコアリングシステムの構築を目指した多施設共同研究」

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、【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. 2021287NI（新規） 齊藤 延人（脳神経外科・教授）「乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多

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. 2021285NI（新規） 南学 正臣（腎臓・内分泌内科・教授）「高血圧症及び慢性腎臓病症例における家庭血圧と診察室血圧の関連」

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、データベースの構築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

14. No. 2021280NI（新規） 小出 大介（生物統計情報学（寄付講座）・特任教授）「2型糖尿病患者における牛車腎気丸投与による大血管障害の予防効果の検討」

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、データベースの情報利用に掛かる費用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

15. No. 2021288NI（新規） 樫尾 明憲（耳鼻咽喉科・頭頸部外科・准教授）「耳科手術のQOL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

16. No. 2021273NI（新規） 齊藤 延人（脳神経外科・教授）「出血発症の脳底動脈解離病変の自然歴と治療成績」

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、共同研究機関数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

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について5件報告を行った。
- ・事務局より、論文投稿時におけるデータ保管について説明を行い意見を求めた。一般委員2名より、説明文書の改訂ひな形は、理解しやすいとの発言があった。

以 上