

第693回大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会B議事要録

日時 2021年12月20日（月）14:00～16:15  
 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、村山、立石、宮井、浅見、前田、谷水、水野 各委員  
 欠席者 なし  
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、牧野、深田、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. 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
2021243NI	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

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
10418-(1)	佐々木 敏	社会予防疫学(協力講座)	教授	八重瀬町食育スタディ(チャンプルースタディ7)における食育介入研究
11617-(2)	秋下 雅弘	老年病科	教授	フレイル高齢者の全国的な情報登録・連携システムに関する研究
3757-(9)	真田 弘美	老年看護学/創傷看護学	教授	褥瘡予後予測のための褥瘡包括的アセスメント方法の確立
11039-(4)	高橋 悠	消化器内科	助教	消化管腫瘍性病変病理学的評価における組織透明化技術の応用
2020040NI-(1)	榎野 陽介	法医学	准教授	溺死疑いの法医解剖事例で用いる珪藻検査に関する諸検討
2018148NI-(3)	藤原 清香	リハビリテーション部	講師	四肢形成不全・切断者における義肢部品およびリハビリテーションプログラムの安全性・有効性に関する研究
11339-(1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	保健医療課題を描くナラティブ・コンテンツ・クリエイターに必要な能力モデル構築
3595-(4)	天尾 理恵	リハビリテーション部	理学療法士	埋め込み式補助人工心臓装着患者の運動機能と日常生活動作、および心理的健康状態に関する研究
2020354NI-(1)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	乳児の追跡観察研究による母乳型脂質の栄養評価
11535-(6)	土井 研人	医療機器管理部	教授	患者ケア向上のための医療機器関連データの活用（包括申請）
2020332NI-(3)	西 大輔	精神保健学	准教授	WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究
2019347NI-(4)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	オンライン医療相談サービスを用いた支援による妊産婦の産後うつ予防効果とその社会的インパクトの検討：ランダム化比較試験
2021131NI-(1)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	病院が制度化したEvidence-based practiceの継続と集団の解釈活動に関する研究
10329-(9)	早河 翼	消化器内科	助教	腸内細菌と消化器疾患に関する観察研究
2217-(11)	相原 一	眼科	教授	各種眼疾患の診断方法、治療成績、長期予後等に関する後向き研究
2021084NI-(2)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	2型糖尿病に対する、ICTシステム（スマートフォンアプリケーション）を利用した歩行支援技術の有用性の検証：単群前後比較研究

2020163NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	切除不能進行膵癌に対する化学療法予後因子の多施設共同後ろ向き検討
10609-(5)	岩瀬 博太郎	法医学	教授	法医解剖の事例報告(包括的申請)
11504-(8)	江里口 陽介	こころの発達診療部	助教	トゥレット症候群に対する家庭用バイオフィードバック法の開発
2019220NI-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究(多施設共同後ろ向き・前向き研究)(大腸癌研究会プロジェクト研究)
11710-(3)	岩瀬 博太郎	法医学	教授	薬物使用の交通事故への影響推定と事故予防の提案: 司法解剖と事故データのリンク
2018171NI-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	胆道閉塞に対する金属ステント留置術の有用性と安全性に関する検討
2019370NI-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	血清サンプルを用いた質量分析法による膵悪性腫瘍判別システムの構築
11592-(8)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アレルギー・リウマチ内科患者におけるサイトカイン・代謝プロファイル研究
2021009NI-(2)	藤生 克仁	先進循環器病学(寄付講座)	特任准教授	Cryo AF グローバルレジストリ研究
2020150NI-(1)	長谷川 洋敬	脳神経外科	助教	頭蓋底軟骨肉腫に対するガンマナイフ治療成績(多施設共同後ろ向き研究による実態調査) Japanese Leksell Gamma Knife Society Study Group (JLGK2001)
10057-(16)	安藤 俊太郎	精神神経科	准教授	青春期の健康・発達に関するコホート調査(東京ティーンコホート)
10488-(7)	樋渡 光輝	無菌治療部	講師	食物アレルギーの原因蛋白の同定
2020374NI-(2)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証研究
2018015NI-(9)	笠井 清登	精神神経科	教授	22q11.2欠失症候群をもつ当事者・家族の支援に必要な生物・心理・社会的情報の収集
11750-(3)	飯田 拓也	形成外科・美容外科	准教授	舌再建術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究
2017001NI-(4)	檜山 聡		担当部長	メンタルヘルスにおける0次予防のための基礎研究: スマートフォン・ログによるストレス状態の評価
2021192NI-(1)	金 太一	脳神経外科	助教	オンライン医学実習を目的とした医療情報と参考書の複合現実的統合および感覚統合技術の開発と応用
2019099NI-(1)	小山 博史	臨床情報工学	教授	うつ病のスティグマを減少させるための健常者を対象とした教育支援用アプリケーションの開発
2019140NI-(3)	立石 敬介	消化器内科	講師	胆膵疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討
11330-(4)	小野 稔	心臓外科	教授	4DCTによる新たな心臓大血管描出法に関する研究
2021039NI-(1)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	羊膜をキャリアーとして用いる再生医療への利用に向けた基礎的研究 ~口腔粘膜を用いた評価~
10794-(10)	岡崎 佐智子	保健・健康推進本部	助教	原発性脂質異常症の予後実態調査(多施設共同研究)
3053-(6)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	妊娠・分娩・産褥の生理と病理に関する後方視的研究
2019087NI-(6)	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: 地域在住高齢者を対象とする前向きコホート研究
2431-(10)	庄田 宏文	アレルギー・リウマチ内科	准教授	アレルギー・リウマチ内科における後ろ向き非介入研究
11478-(3)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	急性下部消化管出血に対する小腸カプセル内視鏡検査の有用性に関する前向き観察研究

2019220NI-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究(多施設共同後向き・前向き研究)(大腸癌研究会プロジェクト研究)
2018051NI-(4)	榑原 英輔	精神神経科	講師	リハビリセンター通所者における精神疾患のリハビリプロセスの研究
11471-(2)	張田 豊	小児科	准教授	Kenny-Caffey症候群2型(KCS2型)の原因遺伝子であるFAM111Aの生体内での発現の検討
2019247NI-(1)	小島 太郎	老年病科	講師	大学病院と地域の診療所の連携によるアドバンスケアプランニング(ACP)プロセスの実践研究
10510-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	高齢者の身体活動及び不安、抑うつ、認知機能と、冠動脈/脳血管疾患の発症及び全死亡に関する縦断的・学際的研究(中之条研究)
11524-(2)	神出 誠一郎	精神神経科	准教授	トランスジェンダーの唾液中ホルモン濃度の特徴およびホルモン療法の影響に関する多角的解析
2018151NI-(1)	柴田 彩	皮膚科	准教授	新規乾癬患者の疫学調査
2020353NI-(3)	十菱 大介	感染症内科	助教	医療従事者における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン接種前後の抗体価の解析

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
10003-(5)	川上 憲人	精神保健学	教授	新職業性ストレス簡易調査票英語版の信頼性および妥当性の検討
11791	山嵜 達也	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	難聴児の聴性行動発達および言語発達に影響を及ぼす要因に関する研究

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
2021036NI-3	蔵野 信	検査部	准教授	病院残余検体・検査データを用いた医工連携研究の推進(包括申請:2021036NI) デジタルバイオ分析法による微生物の超高感度検出法の開発

5. 研究登録について、副委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2021268NIe	大須賀 穰	女性外科	教授	患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析
2021304NIe	米澤 かおり	母性看護学・助産学	助教	「NICUに入院している新生児の痛みのケアガイドライン」に関する全国調査
2021305NIe	中島 淳	呼吸器外科	教授	成人肺移植後患者がホームスパイロメトリーを測定する理由-質的記述的研究-
2021269NIe	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	小児・AYA世代の悪性骨腫瘍サバイバーにおけるスポーツ活動に関する多機関共同質問紙調査研究
2021270NIe	上羽 瑠美	摂食嚥下センター	准教授	喉頭・気管外傷新鮮例の発生原因と治療に関する全国実態調査
2021290NIe	丸山 達也	臨床研究推進センター	准教授	血清成分の分離条件に応じた変化の評価に関する研究

○議事

1. No. 2021310NI (新規) 多田 智裕 ( )・代表取締役社長)「上部消化管内視鏡検査における人工知能(AI)を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究」

[直接審査] [一括審査]

本審査には多田医師 ( )が研究代表者、虻川氏 ( )が連絡担当者、永尾医師(光学医療診療部)が研究分担者として出席した。多田医師、虻川氏、永尾医師から研究の概要、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】から██████および██████)より、研究と診療の線引きについて質問があり、内容の確認を行った。  
引き続き、██████および██████)より、共同研究機関について、研究対象者数について指摘があった。  
その後申請者は退席し、【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】から██████)より、説明文書において研究として実施される内容の説明が不足しているとの追加の指摘があり、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】

- ・共同研究機関の追加および研究対象者数の設定について説明を追記すること。
- ・内視鏡検査および治療中に、通常診療に加え研究目的として専用機器での動画撮影が行われることについて研究対象者に説明すること。

【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. 2021298NI (新規) 原田 壮平 (感染制御部・講師) 「Aeromonas属細菌感染症の臨床像の検討と分子生物学的解析を目的とした多施設後方視的コホート研究」

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。

3. No. 2021296NI (新規) 建石 良介 (消化器内科・講師) 「急性肝炎・急性肝不全およびその類縁疾患の成因および予後に関する包括的研究」

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。  
引き続き、担当の委員より個別審査にて変更となった軽微な侵襲について補足の説明があった。  
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】

- ・申請書において侵襲の有無について変更すること

4. No. 2021257NI (新規) 笠井 清登 (精神神経科・教授) 「統合失調症をもつ人の医療・支援・研究への要望に関する研究」

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。  
【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】から██████より、研究対象者と要配慮対象者 (日本語を母語としない対象者) への配慮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。

5. No. 2021303NI (新規) 建石 良介 (消化器内科・講師) 「肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究」

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。

6. No. 2021299NI (新規) 藤原 清香 (リハビリテーション部・講師) 「上肢欠損児の社会生活における義手の使用状況と認識に関する調査」

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。

7. No. 2021301NI (新規) 吉崎 歩 (皮膚科・講師) 「皮膚疾患患者に対する化粧品を用いた医療従事者によるスキンケア指導に関する無作為化非盲検化比較研究」

[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。  
引き続き、担当の委員より研究の背景について補足の説明があった。  
██████より、研究成果の公表について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、【研究の科学的合理性確保の観点】から[ ]より、共同研究機関間での研究成果の取り扱いと研究対象者数の設定根拠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】

- ・研究成果の取り扱いについて共同研究契約書と説明文書の記載において整合性を取ることに
- ・研究対象者数の設定根拠の妥当性について記載を追加すること

【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

8. No. 2021293NI (新規) 大江 和彦 (企画情報運営部・教授) 「臨床研究中核病院間でのリアルワールドエビデンス創出のための研究プラットフォーム構築」

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。

9. No. 2021302NI (新規) 瀧本 禎之 (医療倫理学・准教授) 「精神科医の倫理的ジレンマと臨床倫理コンサルテーションに関する混合研究」

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. 2021297NI (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「COVID-19患者に直接看護を提供した看護職が経験した心理プロセス」

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、研究対象者の適格基準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。

11. No. 2021294NI (新規) 太田 実紀 (臨床研究推進センター・特任助教) 「リアルワールドデータを用いた医薬品と致死性脳出血の因果関係評価アルゴリズムの検証」

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。

[ ]および [ ]より、研究対象疾患等と関連のある診療科との連携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】

- ・研究対象疾患等と関連のある診療科の研究者を分担者に加えることを検討すること
- ・多診療科の診療録を横断的に閲覧する研究を実施する際の運用について、院内で検討すること

12. No. 2021300NI (新規) 橋本 英樹 (保健社会行動学・教授) 「医療通訳者が医師-患者間の医療会話に与える影響に関する質的研究」

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。

13. No. 2021295NI (新規) 入山 高行 (女性診療科・産科・講師) 「深層学習技術を適用した前置胎盤の合併症予測に向けた検討」

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、収集する画像の内容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。

○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、一括審査可否について説明を行い意見を求めた。
- ・事務局より、研究計画書からの逸脱について2件報告を行った。適切な対処が行われていることから研究の継続に問題はないと判断された。
  - ・11330 小野 稔 心臓外科「4DCTによる新たな心臓大血管描出法に関する研究」

- ・2021039NI 星 和人 ティッシュ・エンジニアリング部「羊膜をキャリアーとして用いる再生医療への利用に向けた基礎的研究～口腔粘膜を用いた評価～」
- ・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。

以 上