

第694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 2022年01月11日（火）15:00～16:10
 場所 WEB開催
 出席者 赤林委員長、山内副委員長、牛久、深柄、春名、藤本、大島、仲上、瀧本、別所、森田、松留、入江各委員
 欠席者 久米副委員長、神出委員
 陪席者 山崎、平戸、荒川、牧野、田邊、本多、近藤、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
2019235NI-(2)	坊木 ひかり	皮膚科	助教	原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫の予後因子の探索
2019127NI-(4)	曾根 献文	女性診療科・産科	講師	人工知能による婦人科悪性腫瘍の臨床データを用いた包括的検討
2019254NI-(1)	細木 敬祐	呼吸器内科	助教	呼吸器内視鏡に関する多施設共同データベースを用いた前向き観察研究
10245-(5)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	行動観察の定量化・客観化による精神疾患・発達障害の臨床研究
2020271NI-(1)	小出 大介	生物統計情報学（寄付講座）	特任教授	検査情報と連結されたレセプトデータを用いた関節リウマチに関する疫学研究
2018030NI-(7)	山口 聡子	糖尿病・生活習慣病予防講座（社会連携講座）	特任准教授	データベースを用いた糖尿病・生活習慣病に関する研究
10069-(26)	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）」における神経画像・心理行動・ホルモン解析研究（サブサンプル）
12026-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	保健師が妊娠期に支援の必要性を把握した事例とその後の関わり
2019300NI-7-(1)	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
2021116NI-(1)	雨宮 史織	放射線科	講師	MRI新規撮像シーケンスの有効性検証
11050-(8)	岡崎 佐智子	保健・健康推進本部	助教	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観察研究（多施設共同前向き観察研究）
2020427NI-(1)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	慢性腎臓病患者に関する包括的データベース（J-CKD-DB, J-CKD-DB-Ex）の二次解析による、慢性腎臓病患者の特徴と合併症の検討
11256-(3)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	ロコモティブシンドローム 手術介入効果と経済指標（多施設共同前向き観察研究）
2021214NI-(1)	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
2020181NI-(3)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	講師	高感度多遺伝子検査システムMINtSによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索
2020403NIe-(1)	市橋 香代	精神神経科	特任講師（病院） （助教）	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
2021205NI-(2)	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
2498-(14)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	予防医学センターにおける後ろ向き非介入研究

2021166NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	子ども期のいじめ経験が中年期の人生満足度にもたらす長期影響に関する研究
2021158NI-(1)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腎代替療法選択・準備・導入期の患者報告アウトカムの特徴および予後との関連の調査（観察研究）
2021180NI-(2)	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
1560-(5)	池田 敏之	輸血部	助教	残余検体の同種抗体検査法などへの使用
11434-(4)	漆山 博和	呼吸器内科	助教	正常肺およびびまん性肺疾患の細胞・分子生物学的解析
2021242NI-(1)	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
3683-(5)	矢富 裕	検査部	教授	検査部検査記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
11475-(12)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	ICTシステム利用希望者に対する生活習慣自己管理支援アプリの有効性の検証
2020413NI-(2)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	サルコペニアは高齢の泌尿器科がん患者に対する手術の周術期合併症や薬物療法の有害事象に影響を与える因子となるか
2019361NI-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	デジタルメンタルヘルスプログラムに関連する評価尺度開発と妥当性の調査
2020378NI-(8)	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
2021251NI-(1)	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-
2020396NI-(1)	山下 尚志	皮膚科	特任講師 (病院) (助教)	全身性強皮症における末梢血リンパ球機能異常に関する検討
3360-(7)	佐藤 伸一	皮膚科	教授	皮膚科診療記録を利用したデータベースの後ろ向き解析
10239-(3)	佐藤 伸一	皮膚科	教授	全身性強皮症早期診断基準案の有用性に関する前向き研究（多施設共同研究）

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
2566-(3)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	助教	尿路生殖器腫瘍における癌抑制遺伝子CADMファミリーとその下流の分子群、ならびに癌関連遺伝子群の異常の解析
2019325NI	中島 淳	呼吸器外科	教授	次世代シーケンサー技術を用いた多発肺癌のゲノム解析 (Genomic analysis of multiple primary lung cancer by next-generation sequencing technology)
12043-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	独居高齢者の在宅療養継続を目指した訪問看護師が行う地域巻き込み活動に関する研究
11204-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ネパールの地理区分毎における母子保健の継続ケア利用の影響要因
11483-(2)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	Bioelectrical Impedance Analysis (BIA)およびFloTrac systemによる食道癌術後の体内水分分布変化に関する研究
2018055NI-(1)	浅野 善英	皮膚科	准教授	本邦皮膚科領域における好酸球性筋膜炎の実態調査
12038	ONG KEN ING CHERNG	国際地域保健学	助教	ラオスのマラリア流行地域に住む少数民族の受療行動の混合研究：マラリア制圧に向けて

3. 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
2021271NIe	森屋 恭爾	感染制御部	教授	日本におけるリステリア症の臨床疫学的研究
2021306NIe	石垣 和祥	外来化学療法部	特任講師	切除不能進行再発胆道癌に対するスタチンの有効性を検討する多施設後ろ向き観察研究
2021272NIe	久米 春喜	泌尿器科・男性科	教授	早期前立腺癌に対する監視療法患者における前立腺全摘標本のadverse pathologyの予測因子についてのPRIAS-JAPANのデータを用いた後ろ向き研究

○議事

1. No. 2021334NI (新規) 竹本 国夫 () ・代表取締役社長) 「ヒト歯髄幹細胞培養上清液を基にした有効成分原料化の研究」

【直接審査】 【一括審査】

本審査には竹本氏 () が研究代表者、古村特任教授 (組織幹細胞・生命歯科学 (社会連携講座)) が研究分担者として出席した。竹本氏、古村特任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。

() より、共同研究契約書の締結について、研究の範囲について、資金源について、利益相反について、特定臨床研究に該当する可能性について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、自然科学の有識者 () より、抜歯の年間症例数について、研究対象者数について、診療で行う抜歯の判断基準について、一般の委員 () より、共同研究契約書の契約期間について、一般の委員 () より説明文書の記載内容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、

【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】から () より、説明文書の研究の範囲の記載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】

- ・説明文書の記載について適切に修正すること。

【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. 2021307NI (新規) 金生 由紀子 (こころの発達診療部・准教授) 「早期療育と親支援面接を組み合わせた発達支援の効果を検証する」

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UMIN-CTR、jRCT等への研究内容の登録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

3. No. 2021318NI (新規) 野村 周平 (国際保健政策学・特任助教) 「日本における幸福度の算出と各種疾病などに伴う幸福度への影響の評価」

【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

4. No. 2021319NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「訪問看護師における看護技術自立の評価指標の作成」

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. 2021313NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「高難度開腹非系統的肝切除の基準作成のための多施設共同研究」

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。

6. No. 2021314NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「大腸癌肝転移に対する集学的治療前後での血中循環腫瘍由来核酸/腫瘍細胞の量的変化の検討」

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。

【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. 2021309NI (新規) 犬塚 亮 (小児科・講師) 「先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究」

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

8. No. 2021317NI (新規) 田倉 智之 (医療経済政策学 (寄付講座) ・特任教授) 「出産育児一時金 (出産費用) に関わる研究」

[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。

【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】から[]より、要配慮対象者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】

- ・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. 2021316NI (新規) 田中 栄 (整形外科・脊椎外科・教授) 「変形性足関節症stage 3bに対する手術治療成績の活動量計を用いた検討」

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。

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、研究計画書からの逸脱について1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。

2021006NI 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」

- ・事務局より、医学系研究科・医学部から附属病院への研究責任者の変更について意見を求めた。