

第697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02月07日（月）15:00～16:00
 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、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 なし
 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. 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
2021334NI	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

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
3214-(3)	辻 陽介	消化器内科	助教	先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）
2018163NI-(2)	阿部 修	放射線科	教授	東京大学運動会アメリカンフットボール選手における脳形態・機能の4年間の縦断解析
2020259NIe-(1)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	日本における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究
2020270NI-(2)	田中 理恵	眼科	特任講師（病院）（助教）	FM-600αのフレア測定特性評価（FM-600との比較）
11801-(4)	小室 一成	循環器内科	教授	心筋生検検体による心不全予後予測評価法の確立
2020190NI-(1)	吉形 玲美		特別顧問	健常男女におけるエクオールおよびイソフラボン類のLC-MS/MS法による血中尿中濃度の比較とエクオール代謝における体内動態の検討
2019010NI-(9)	藤代 準	小児外科	教授	プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ
11221-(11)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	内分泌疾患、糖代謝、骨代謝疾患、腎疾患、悪性腫瘍性疾患における保険未収載血中、尿中、その他体液の関連因子の検討
11281-(6)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	睡眠時呼吸パターンに基づく睡眠深度判定法の開発
10619-(26)	杉本 宏一郎	眼科	助教	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
11384-(1)	鈴木 洋史	薬剤部	教授	J-ADNIデータを用いた日本人におけるアルツハイマー病進行過程の解析
2020068NI-(2)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	イートロス医学に関する診断/予防/治療法の確立
2020250NI-(1)	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	健康の社会的決定要因を踏まえた診療に求められるコンピテンシーの策定
2019132NI-(6)	岩坪 威	早期・探索開発推進室	教授	J-TRC（ジェイ・トラック）：認知症予防薬の開発をめざすインターネット登録研究
2020027NI-(1)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	精巣癌の治療成績に関する多施設共同研究
12003-(2)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	泌尿器科ないし放射線科で治療を受けた泌尿器がん患

		科		者に関する後ろ向きコホート研究
2019005NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	産後女性に対するスマートフォンを利用した行動活性化療法プログラムの産後うつ病及び小児虐待への予防効果に関する研究：ランダム化比較試験
2021046NI-(2)	佐藤 伊織	家族看護学	講師	新型コロナウイルス感染症流行下の看護職における家族看護の困難と技：日本家族看護学会会員へのWebアンケート【多施設共同研究】
0629-(25)	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
1691-(6)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	中高年の健康とストレスについての日米比較研究：質問紙調査および生理検査
2772-(6)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	「仕事と健康に関する調査」前向きコホート研究
0630-(19)	里村 嘉弘	精神神経科	助教	精神疾患における近赤外線スペクトロスコーピー（NIRS）を用いた脳機能検査法の開発
2021166NI-(2)	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
11626-(2)	里村 嘉弘	精神神経科	助教	近赤外線スペクトロスコーピー（NIRS）で得られた脳活動と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用
2018054NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	ベイズ推定による労働者の座位行動とメンタルヘルスとの関連の検討：前向きコホート研究
2020378NI-(9)	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
2019300NI-9-(1)	石原 有理	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）ミュータスワコーAFP-L3・i50によるAFP-L3%有用性およびAFP多様性の検討

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
2018143NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	潰瘍性大腸炎合併大腸癌に対するランダム化比較試験後のフォローアップスタディ
3518-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ミャンマー国ヤンゴン市の男性間性交渉者におけるコンカレント・セクシャル・パートナーシップと性に関する保健行動についての研究
2798-(5)	亀山 祐美	老年病科	助教	介護ストレス症候群におけるバイオマーカーの検証
11616-(2)	本間 雅	薬剤部	講師	血清中miRNAを用いた、薬物性肝障害における患者側発症リスク評価の可能性検証
11402-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	「日本の現場発看護学」の構築に向けた事例研究ワークショップの実施・方法の確立
3333-160	増戸 梨恵	検査部	主任臨床検査技師	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）RAL DIAGNOSTICS社製メイグリュンワルド・ギムザ染色液の性能評価（追加申請）
11507	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	組織における規範と従業員の働き方の双方向的関係に関する研究
2018096NI-(1)	山下 英臣	放射線科	講師	放射線治療およびセカンドオピニオンに関する意識調査
2019357NI	波多野 将	重症心不全治療開発講座（寄附講座）	特任准教授	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析
2021088NIe	駒井 俊彦	アレルギー・リウマチ内科	助教	オテズラのベーチェット病における有効性と安全性の症例提示
3308-(2)	中川 恵一	緩和ケア診療部	部長	放射線科外来を受診したがん患者の死生観に関する追跡調査

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
2021086NIe	藤代 準	小児外科	教授	本邦における先天性門脈欠損症・門脈大循環短絡症患者症例登録による疫学研究
2021315NIe	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	精神疾患レジストリにおける予後・転帰予測の検討および新規解析手法の検討
2021336NIe	徳岡 涼美	リピドミクス (社会連携講座)	特任講師	アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証
2021321NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性、有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究付随研究：治療効果および有害事象予測のバイオマーカーの探索
2021320NIe	宮川 卓也	皮膚科	講師	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF・MEK阻害薬および免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究

○議事

1. No. 2021340NI (新規) 永松 健 (女性診療科・産科・准教授) 「新型コロナウイルスワクチンが妊婦に与える影響を調査する多施設共同研究」

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。

より、COVID-19に関する研究課題のため、外部や一般の委員に意見を求めた。

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. 2021355NI (新規) 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) 「医師のpatient care ownershipの養成過程の探索」

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。

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. 2021348NI (新規) 吉川 健啓 (コンピュータ画像診断学/予防医学(寄付講座)・特任准教授) 「脳画像データをを用いた時系列データ解析と脳の加齢性変化および生活習慣病に関する研究」

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。

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. 2021354NI (新規) 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) 「一次心肺蘇生法の教育効果についての研究：BLSトレーニングの遠隔(非対面)と対面の教育効果についてのランダム化比較研究(パイロット研究)」

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。

【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. 2021351NI (新規) 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) 「一次心肺蘇生法の教育効果についての研究：BLSトレーニングの3か月後スキルチェック効果についてのランダム化比較研究(パ

イロット研究)」

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。

【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. 2021335NI（新規） 西川 真子（検査部・助教）「COVID-19における凝血学的検査項目の網羅的解析」

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。

■■■■より、COVID-19に関する研究課題のため、外部や一般の委員に意見を求めた。

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. 2021346NI（新規） 小室 一成（循環器内科・教授）「肺生検・手術時に切除される肺検体および採血時の血液検体を用いた呼吸器・循環器疾患の病態解明」

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. 2021349NI（新規） 吉内 一浩（心療内科・准教授）「神経性やせ症に対する認知行動療法の無作為比較試験」

〔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
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各研究共同機関に周知すること
- ・各研究共同機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

9. No. 2021343NI（新規） 高橋 尚人（小児・新生児集中治療部・教授）「早産児臍帯血T細胞免疫寛容の細胞分子学的機序の検討」

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

10. No. 2021345NI（新規） 濱田 雅（神経内科・講師）「神経免疫疾患の疾患修飾薬が新型コロナウイルスワクチン接種後の抗ウイルス抗体価に及ぼす影響についての検討」

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、インフォームドコンセントの方法について質問があり、内容の確認を行った。引き続き■■■■より、COVID-19に関する研究課題のため、外部や一般の委員に意見を求めた。

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. 2021353NI（新規） 松田 健佑（血液・腫瘍内科・助教）「非寛解期AMLにおける臍帯血移植とHLA半合致血縁者間移植の比較」

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。

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. 2021350NI（新規） 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検証」

[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
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各研究共同機関に周知すること
- ・各研究共同機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

13. No. 2021347NI（新規） 斎藤 琢（整形外科・脊椎外科・准教授）「ヒト関節組織における疼痛関連因子の発現解析および開発化合物のメカニズム解析」

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。

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. 2021342NI（新規） 住谷 昌彦（緩和ケア診療部・准教授）「下肢の運動麻痺を伴う神経障害性疼痛に対するバーチャルリアリティを用いた治療開発」

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

15. No. 2021344NI（新規） 井上 翔太（検査部・臨床検査技師）「糖尿病性心筋症の心エコー図診断に関する多施設共同研究」

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

16. No. 2021339NI（新規） 阿部 修（放射線科・教授）「小型肝細胞癌多血化の早期検出における仮想単色X線画像の有用性の検討」

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。

【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7件報告を行った。

以 上