

第700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03月07日（月）15:10～16:10
 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 上竹、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
3907-(6)	緒方 徹	リハビリテーション部	准教授	ロボットスーツを適用したリハビリテーションと三次元動作解析を軸とした包括的研究
2018187NI-(2)	長谷川 洋敬	脳神経外科	助教	硬膜動静脈瘻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 (JLGK1802)
2021167NI-(1)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	妊婦における家庭血圧の基準値作成および妊娠予後への影響に関する検討
3645-(8)	建石 良介	消化器内科	講師	C型慢性肝炎に対するPEG-IFN2aまたはPEG-IFN α -2b+Ribavirin+Simeprevir併用療法の前向き多施設共同コホート研究
2020314NI-(2)	住田 隼一	皮膚科	講師	多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析
2021033NIe-(1)	住田 隼一	皮膚科	講師	小児期発症全身性強皮症、限局性強皮症の全国疫学調査
2020171NI-(1)	岡本 耕	感染症内科	特任講師(病院) (助教)	抗微生物薬の適正使用に関する研究
2019004NI-(1)	秋下 雅弘	老年病科	教授	レセプトデータ解析による高齢者処方の実態調査（広島県呉市）
2021212NI-(1)	田中 將太	脳神経外科	講師	JCOG1114C「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究 臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究
3485-(6)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	精神科医療機関を利用している方に対する看護師によるアドヒアランス・セラピー
11931-(7)	辻 陽介	消化器内科	助教	AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断システムの実証実験
2021251NI-(2)	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-
11499-(10)	建石 良介	消化器内科	講師	固形癌に対するラジオ波焼灼術中の焼灼範囲モニタリングシステムの妥当性の検討
2654-(11)	山梨 義英	薬剤部	助教	個別化薬物療法を指向した薬物体内動態に関する臨床的研究
2019274NI-(5)	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	診断支援ソフトウェア開発・臨床応用に関する後向き研究（多施設共同研究）

2021180NI-(3)	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
11210-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	e-learningストレスマネジメントプログラムの効果評価
2019039NI-(2)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease：CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究（J-CKD-DB-Ex）
3678-(2)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	慢性疼痛診療の患者評価、診断および治療法の研究（包括的後ろ向き研究）
2019300NI-8-(1)	笠原 裕子	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：2019300NI） 自動化学発光酵素免疫分析装置AccuraseedによるTRAb、TgAb、TPOAb、FT3、FT4、TSH測定試薬の有用性の検討
2018037NI-(2)	建石 良介	消化器内科	講師	組織学的に診断された「アルコール性」でない脂肪肝炎（non-ASH steatohepatitis, non-ASH-SH）のregistry研究
11181-(1)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	「周産期母子医療センターネットワークデータベース」の登録（多施設共同後向き観察研究）
2020306NI-(1)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究
11655-(1)	山本 則子	地域看護学	教授	精神療養病棟及び病棟看護管理者の特性と精神疾患患者の在院日数の関連
2020074NIe-(6)	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)
2021117NI-(1)	中島 淳	呼吸器外科	教授	JANP study 中止後における肺癌周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究
2020376NI-(1)	辻 陽介	消化器内科	助教	大腸内視鏡検査のアウトカムに影響を与える因子の検討： 多施設共同観察研究
2424-(4)	吉川 直之	検査部	副臨床検査技師長	ドライケミストリー法およびディスク法による臨床化学検査・血液学検査の精度評価
10131-(10)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	精神疾患の有病率等に関する大規模疫学調査研究：世界精神保健日本調査セカンド（多施設共同研究）
11908-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	HIVとうつ病の人々に対する抗レトロウイルス療法のアドヒアランスと抑うつに対する認知行動療法の効果：ランダム化比較試験
3513-(9)	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：追加調査
3836-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	2012年度 日本人のしあわせと健康調査
2021148NI-(1)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	経会陰超音波を用いた分娩進行評価法に対する研究（前向き観察研究/多機関共同研究）
2021112NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	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
2021175NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	労働者と産業保健職の関わりに関する研究
2021162NI-(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	医学生の臨床実習における信頼に関する研究
2021171NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	弁護士のバーンアウトと関連要因を調査する横断研究
11174-(5)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	ワーク・ライフ・バランスの向上を通じた労働者・夫婦・親子の健康支援に関するプログラム開発研究：パイロット・スタディ（多施設共同研究）
2019010NI-(10)	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
11566-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期 ケア看護学	教授	エンド・オブ・ライフ・ケアに携わる緩和ケア病棟の中堅看護師に必要とされるコンピテンシーの探索および実態調査
2018163NI-(3)	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
2020378NI-(10)	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
1505-(2)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	アジア地域における経済発展による環境負荷評価およびその低減を実現する政策研究
2020345NI-(2)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	睡眠時無呼吸症候群の簡易診断に向けた技術開発
11037-(9)	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
2018030NI-(8)	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

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
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)
2019232NI-(2)	宮路 天平	臨床試験データ 管理学 (寄付講座)	特任助教	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法の electronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究
2018186NI-(2)	佐藤 伊織	家族看護学	講師	難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究
3174-(3)	佐藤 伊織	家族看護学	講師	Pediatric Quality of life Inventory (PedsQL) 基準範囲の作成
10296-(2)	佐藤 伊織	家族看護学	講師	小児陽子線治療の標準治療法確立に向けた前方視的観察研究 (QOLデータの解析) (多施設共同研究)
3333-99-(7)	田中 雅美	検査部	臨床検査 技師	検査部における新規測定試薬及び測定機器の評価 (包括申請) 尿中有形成成分分析装置UF-5000の評価
2020061NI	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科	特任講師	咽喉頭がんに対する経口的切除術の有効性・安全性に関する後方視的多施設共同研究
11423-(1)	小島 太郎	老年病科	助教	高齢心房細動患者への抗凝固薬の投与について
2019280NI	武村 雪絵	看護管理学	准教授	在宅復帰に向けた脳卒中患者に対する効果的チームアプローチに関する研究

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
2021332NIe	相原 一	眼科	教授	日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成
2021337NIe	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	機械学習を用いて胃癌術後の合併症をリアルタイムに予測する多施設後向き研究
2021352NIe	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング	教授	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

		部		
2021338NIe	漆山 博和	呼吸器内科	助教	呼吸器疾患における、DPC病名の妥当性の検証
2021376NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	成人急性肝不全に対する生体肝移植：人工肝補助療法を基軸とした本邦の治療戦略の実態調査と国際比較
2021374NIe	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	特定行為研修修了者の複数配置に関する実態把握及び有効活用に影響する要因の調査；特定行為研修修了者の配置・活用モデルの開発

○議事

- No. 2021386NI (新規) 佐々木 敏 (社会予防疫学・教授) 「新型コロナウイルス感染症に対応した新しい生活様式による生活習慣の変化およびその健康影響の解明に向けた研究—生活習慣病の発症および重症化予防の観点から—」

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。
 ■ および一般の立場である委員 ■ より、データの取得状況について、インフォームド・コンセントの手続き等について質問があり、内容の確認を行った。
 ■ 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
- No. 2021384NI (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スキル維持と関連する因子についての□前向きコホート研究□(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
- No. 2021387NI (新規) 岩瀬 鎮男 (国立大学病院データベースセンター・センター長) 「DPCデータを用いた進行食道癌に対する食道バイパス術と食道ステント留置術の短期予後に関する多機関共同研究」

【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。
 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、各共同研究機関に周知すること
 - ・各共同研究機関では、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
- No. 2021389NI (新規) 岩瀬 鎮男 (国立大学病院データベースセンター・センター長) 「DPCデータを用いた自己免疫性膵炎の予後に関わる因子の解明に関する多機関共同研究」

【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。
 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、各共同研究機関に周知すること
 - ・各共同研究機関では、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
- No. 2021385NI (新規) 秋下 雅弘 (老年病科・教授) 「併存疾患に注目した認知症重症化予防のための研究」

[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。

より、研究で行う検査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
- ・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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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

6. No. 2021388NI（新規） 代田 悠一郎（検査部・講師）「生理指標を用いた自動車ヘッドランプ配光の定量評価手法の構築」

[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、一般の立場である委員より、研究対象者の負担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
- ・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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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

7. No. 2021381NI（新規） 相原 一（眼科・教授）「ニューロイメージングを用いた視機能解明」

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. 2021383NI（新規） 小林 寛（整形外科・脊椎外科・講師）「骨軟部腫瘍患者における身体機能および健康関連QOLの実態解明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—」

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. 2021380NI（新規） 大江 和彦（企画情報運営部・教授）「PHR（Personal Health Record）における介護予防につながる身体機能項目策定についての研究」

[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。

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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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

10. No. 2021382NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「原発性肝癌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

11. No. 2021312NI (新規) 藤本 千里 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師) 「めまい・平衡障害患者の姿勢動揺データの数理モデル解析」

[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、担当の委員より先行研究で他機関より受領しているデータの本研究での二次利用について補足の説明があった。

■■■■より、二次利用するデータの内容について質問があり、内容の確認を行った。

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、■■■■一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・すでに東京大学で保管しているデータについて、先行研究で他機関より受領した際の経緯および現状の詳細を説明すること
- ・既存情報の利用について、研究対象者への情報公開を行うこと

【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
- ・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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について3件報告を行った。

以 上