

第702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 2022年03月28日（月）14:00～16:00
 場所 WEB開催
 出席者 佐々木委員長、高橋副委員長、梅崎副委員長、神馬、藤代、織田、窪田、宮本、柴田、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、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
2021301NI	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比較研究
2021361NI	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	医療機器プログラムとしての実装化を見据えた胃・大腸生検AIモデルの開発

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
10935-(2)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	出産を悩む妊婦に対する相談体制の把握-妊婦に対応する相談員の聞き取りから-
11732-(2)	Moi Meng Ling	発達医科学	主任教授	母体由来因子がロタウイルスワクチン免疫原性に与える影響の解明
2020232NI-(1)	Moi Meng Ling	発達医科学	主任教授	母親および乳児におけるサポウイルスに対する免疫に関する研究
2020292NI-(2)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究（略称：診療録直結型肥満症データベース，J-ORBIT）（多施設共同前向き観察研究）
2021234NI-(1)	近藤 伸介	精神神経科	特任講師（病院）（助教）	精神科病院への長期入院を経て地域生活に移行した重度精神疾患をもつ人の転帰調査
2021243NI-(1)	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
2020156NI-(2)	佐藤 雅昭	臓器移植医療センター	准教授	インターネットを用いた肺移植術後患者のモニタリングシステムの開発
2021229NI-(1)	隈丸 拓	医療品質評価学講座（社会連携講座）	特任准教授	DPCデータを用いた肺切除症例における合併症予測因子および医療機器の使用実態評価
11513-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	こころの健康のためのセルフマネジメントに関する研究
10749-(7)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	労働者向けジョブ・クラフティングプログラムの開発と職場での適応可能性に関する研究
10564-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	新卒看護師を対象としたインターネット認知行動療法(iCBT) e-learningプログラムを用いたストレスマネジメントの効果に関する研究
2529-(13)	山梨 義英	薬剤部	助教	適正使用を目的とした、薬剤の有効性・副作用および相互作用に関する経時的調査研究
3349-(16)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神神経科診療記録を利用したデータベースの包括的後向き解析
2018016NI-(1)	佐藤（兼岡）麻子	リハビリテーション部	言語聴覚士	胸部食道がん切除術後に生じる嚥下障害の病態解明

2020042NI-(2)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定
2020260NI-(2)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	CMV再活性化時ウイルス量と移植成績に関する研究
2020162NI-(1)	建石 良介	消化器内科	講師	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究 (Fontan術後の肝合併症 (FALD) の疾患レジストリ構築)
11993e-(3)	辻 陽介	消化器内科	助教	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスク スコアリングシステムの開発に関する研究
11612-(4)	西 裕志	腎臓・内分泌内科	講師	National Database (NDB) による腎不全治療の疫学研究
11712-(6)	大塚 基之	消化器内科	講師	膝疾患に関する体液中の核酸バイオマーカーの探索
10516-(7)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	神経障害性疼痛の発症と重症度に関わるバイオマーカーの検索
11239-(4)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腎代替療法施行患者・腎臓病患者におけるバイオマーカーと予後に関連する因子についての検討 (観察研究)
2019140NI-(4)	濱田 毅	消化器内科	助教	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
2019305NI-(1)	野村 周平	国際保健政策学	特任助教	我が国の少子化対策に関する研究
12011-(3)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	東京大学医学部附属病院 骨粗鬆症センター受診患者における診療記録を利用した観察研究
10470-(2)	國井 尚人	脳神経外科	講師	機能MRIによる脳機能部位の同定
2021208NIe-(1)	建石 良介	消化器内科	講師	肝腫瘍の超音波診断を支援する人工知能モデルの実用化研究
2021076NI-(1)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	患者の終末段階における療養生活や医療に関する研究
2021082NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	ベトナムおよびタイの看護師を対象としたインターネット認知行動療法eラーニングプログラムの効果
11091-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	ミャンマーNorthern Shan Stateにおける静脈注射薬物使用者を対象としたHIV感染予防プログラム及びコミュニティ向けharm reductionプログラムの効果測定の研究 (前向きコホート及び横断研究)
11907-(6)	武富 修治	整形外科・脊椎外科	講師	スポーツ医科学情報解析によるスポーツ障害・外傷・疾病の病態解明
11112-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	メンタルヘルス不調による休職中の労働者に対するセルフケア支援に関する研究
3594-(9)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	ヒト卵巣における卵胞発育および性ステロイド合成制御関連因子の分子細胞生物学的検索
2020151NI-(2)	小室 一成	循環器内科	教授	循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究: CLAVIS-COVID CLAVIS-COVID: Clinical Outcomes of COVID-19 Infection in Hospitalized Patients with Cardiovascular Diseases and/or Risk Factors
10298-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	性同一性障害の治療効果に関する長期追跡調査: 性同一性障害患者のQOL、精神健康、性別違和感、治療満足度
2018120NI-(4)	中西 弘毅	循環器内科	助教	糖代謝異常が左房形態ならびに機能に与える影響に関する検討
2018079NI-(4)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	成長期サッカー選手における成長期スポーツ障害のリスク因子の解明
2019024NI-(4)	松川 敬志	分子神経学 (寄付講座)	特任助教	超高感度デジタルELISAを用いた神経疾患バイオマーカーの開発研究

11754-(5)	松川 敬志	分子神経学 (寄付講座)	特任助教	神経変性疾患ヒト脳の病理、タンパク質および遺伝子発現の解析
2020332NI-(4)	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
2019055NI-(2)	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	国立大学病院における診療・教育・研究体制の持続可能性に関する研究
2021187NI-(2)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	自治体の国保・後期高齢者レセプトデータと予防接種情報を用いたワクチンの有効性・安全性評価等に関する研究
2020224NI-(1)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	講師	リンパ脈管筋腫症の病巣構成細胞間の情報伝達機序メカニズムに着目した基礎研究
2020081NI-(2)	西川 真子	検査部	助教	血友病患者及び健康成人における抗AAV中和抗体保有率の調査
11860-(4)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	日本の医学部卒前教育における「患者の語り」を活用した医学生の共感的態度の醸成に関する研究
11714-(3)	新田 剛	免疫学	准教授	ヒト胸腺を用いたT細胞分化制御機構の研究
2021202NIe-(1)	笠井 清登	精神神経科	教授	抗うつ薬不応性うつ病の増強療法における brexpiprazoleの至適投与量：システムティックレビューおよび用量反応メタアナリシス
2019264NI-(4)	花房 規男	日本アフェレシス学会	レジストリワーキンググループ長	日本アフェレシスレジストリ
11991-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	ベトナムの看護師を対象としたインターネット認知行動療法e-ラーニングプログラムの効果研究
2021157NIe-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大動脈周囲リンパ節転移に関する研究
2018175NI-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	看護師向けチーム・ジョブ・クラフティング尺度の開発
2021002NI-(5)	高見 浩数	脳神経外科	助教	「厚生労働省がん研究助成金による胚細胞腫に対する多施設共同臨床研究」の後方視的長期フォローアップ研究
2021065NI-(2)	西 大輔	精神保健学	准教授	トラウマインフォームドケアの精神科入院患者処遇改善に対する有効性の検討
11531-(4)	田中 理恵	眼科	特任講師 (病院) (助教)	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR法)
2021360NI-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	デジタル母子健康手帳利用による母親の心理・社会的適応と育児自信への効果

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
2018137NI-(1)	宮路 天平	臨床試験データ管理学 (寄付講座)	特任助教	シスプラチンベースの化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対するオランザピン併用標準制吐療法におけるデキサメタゾン投与日短縮の非劣性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験
10015-(2)	佐藤 伊織	家族看護学	講師	小児T細胞性急性リンパ性白血病患者のQOLアンケート調査 (多施設共同研究)
10482-(2)	佐藤 伊織	家族看護学	講師	Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) Infant Scales 日本語版の開発 —field testによる心理計量学的特性の検証—
10371-(3)	佐藤 伊織	家族看護学	講師	看護職配置保育所における体調不良児の保育の実態調査と利用者の保育に対する安心感と病児・病後児保育の登録・利用状況及びその要因に関する調査
11965	宮路 天平	臨床試験データ	特任助教	乳房再建患者のHRQOL・満足度を調査する多施設共同

		管理学寄付講座		研究
11465-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	アジア太平洋地域における肝細胞がん患者を対象とした臨床研究 - Hepatocellular Carcinoma Registry in Asia -
2019142NI-(2)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	看護職の労働時間・勤務環境の改善に向けた調査研究：看護管理者調査
11556-(2)	小西 祥子	人類生態学	准教授	生物学的要因および環境要因と女性のリプロダクティブ・ヘルスに関する研究
3905-(5)	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（多施設共同後ろ向き観察研究）
2019243NI	垣見 和宏	免疫細胞治療学（寄付講座）	特任教授	Mogamulizumab（抗CCR4抗体）・Nivolumab（抗PD-1抗体）術前併用投与を受けた患者の腫瘍内免疫応答の解析
11807-(1)	八尾 厚史	保健・健康推進本部	講師	成人先天性心疾患患者における直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）の有効性に関する検討（多施設共同研究）
11506-(4)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神疾患患者における『リカバリー』の体験とその促進因子に関する質的研究
10103-(1)	犬塚 亮	小児科	講師	川崎病における免疫グロブリン大量療法（IVIG）抵抗性の危険因子についての検討（多施設共同研究）
11947-(1)	久米 幸夫	検査部	主任臨床検査技師	新規血糖採血管の性能評価
11542	入山 高行	女性診療科・産科	助教	妊娠高血圧症候群の新規発症予知マーカーの開発
2021123NI	宮川 卓也	皮膚科	講師	本邦における乳房外パジェット病の予後調査
2021072NI	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	骨肉腫を除く骨発生紡錘形細胞または多形型肉腫の予後解析—軟部発生例との比較
2020133NI-(1)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	遠隔胎児心拍数陣痛図を用いた在宅リアルタイム胎児サポートシステム確立に向けた予備的研究
2018021NI	小西 祥子	人類生態学	准教授	医療と妊娠出産に関する学際研究

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
2021390NIe	森 蘭代	女性診療科・産科	講師	JGOG3027 卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究
2021392NIe	建石 良介	消化器内科	講師	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査（固形腫瘍）
2021379NIe	辻 陽介	消化器内科	助教	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
2021373NIe	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	被保護者健康管理支援事業推進に向けた情報分析の基盤構築
2021378NIe	太田 英仁	小児科	助教	呼吸シミュレータを用いた□ハイフローセラピー下□持続吸入療法の検証
2021375NIe	小寺 聡	循環器内科	特任講師	日本における慢性腎臓病に対するSGLT2阻害剤の費用対効果
2021372NIe	網谷 英介	重症心不全治療開発講座（寄附講座）	特任准教授	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究

○議事

1. No. 2021428NI（新規） 有田 栄次（XXXXXXXXXX） ・課長） 「2型糖尿病患者を対象としたスマートフォンアプリケーションの探索的臨床研究」

[直接審査] [一括審査]

本審査には有田氏[]が研究代表者、豊島氏[]が研究分担者、脇准教授（企画情報運営部）、柴田届出研究員（企画情報運営部）、萩原氏（企画情報運営部）が研究分担者として出席した。

有田氏、豊島氏、脇准教授、柴田届出研究員、萩原氏から研究の概要、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。

【研究の科学的合理性確保の観点】【研究対象者の保護・安全性保持の観点】から自然科学の有識者[]より、研究対象者数の設定根拠について、研究対象者によるデータ入力漏れが生じた際の対応について、医師の実体験と謝金について、一般の委員[]より、研究対象者の健康被害の可能性について、動画撮影の際の研究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。

引き続き、[]より、インフォームド・コンセント取得時の研究説明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、[]、自然科学の有識者[]より、介入の内容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および添付資料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】

- ・介入の内容について適切に修正すること。

【附帯事項】

- ・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
- ・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

2. No. 2021406NI（新規） 神馬 征峰（国際地域保健学・教授）「ウガンダにおける家計貯蓄行動デザイン介入の母子保健サービス利用率及び配偶者関与への効果：ランダム化比較試験」

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. 2021403NI（新規） 野崎 智義（生物医化学・教授）「腸管感染症マイクロバイーム解析拠点の構築を目指した解析技術の確立」

[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、匿名化と国際共同研究における外国での倫理審査の状況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

4. No. 2021407NI（新規） 黒川 峰夫（血液・腫瘍内科・教授）「ステロイド感受性だが依存性の慢性GVHDに関する臨床的特徴の解明」

[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、取り扱う情報の種類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

5. No. 2021408NI（新規） 吉内 一浩（心療内科・准教授）「表情の動画から抑うつ度を推定するモデルの開発」

[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、匿名化のタイミング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

6. No. 2021404NI（新規） 小林 寛（整形外科・脊椎外科・講師）「脊椎転移切迫麻痺病変を判定するディープラーニングAIプログラムの開発」

〔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

7. No. 2021397NI（新規） 磯部 環（看護管理学・助教）「職場移動における看護師のエンプロイアビリティ：看護師の認識に関するインタビュー調査」

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。

8. No. 2021401NI（新規） 吉内 一浩（心療内科・准教授）「JITAIシステムによるIBS患者の症状を緩和するアプリの開発のためのユーザビリティ検証研究」

〔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、研究の実施による診療への影響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

9. No. 2021405NI（新規） 小寺 聡（循環器内科・特任講師）「住民の健康改善に資するエビデンス創出を目指した多地域コホート研究：LIFE 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

10. No. 2021400NI（新規） 吉内 一浩（心療内科・准教授）「高齢者の身体活動と健康に関する縦断的・学際的研究（中之条研究）」

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。

11. No. 2021396NI（新規） 谷上 恵（看護部・助産師）「産褥早期の褥婦につらさのスクリーニングを用いた、メンタルヘルスへの実態の明確化と有効的な支援策の検討」

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

12. No. 2021402NI（新規） 荻野 亜希子（リハビリテーション部・言語聴覚士）「覚醒下手術及び周術期リハビリテーション介入における言語・高次脳機能の経時的変化」

[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

13. No. 2021399NI（新規） 山内 敏正（糖尿病・代謝内科・教授）「商業利用可能なレセプトデータを用いた糖尿病の実態把握の研究」

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。

14. No. 2021398NI（新規） 星 和人（口腔顎顔面外科・矯正歯科・教授）「感染予防法としての口腔洗口の検討」

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。

引き続き、担当の委員より侵襲と介入の有無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、診療科横断的に抽出したカルテ情報取り扱い及び各種データベース事業への利活用について相談を行った。

多診療科にまたがる研究においては、個々の研究の内容と診療科の関わりを照らし合わせ、個別審査および本審査において柔軟に対応することとする。データベース構築事業への参加についても各診療科の承諾を求める必要はないと考えるが、各事業の特性にあわせて委員会にて議論を行うこととする。

との二つの方針が確認された。

以上