

第703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04月04日（月）15:00～16:15
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、深柄、春名、藤本、神出、大島、仲上、瀧本、別所、橋爪、松留、入江 各委員
欠席者 加藤 委員
陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、田邊、近藤、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
2021312NI	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

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
11168-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究（多施設共同前向き観察研究）
2020339NIe-(3)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究
10125-(8)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	職場のストレスに関する調査（多施設共同研究）
11945-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	日本の看護師を対象としたインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムを用いた抑うつ症状改善、うつ病予防効果に関する研究：無作為化比較試験
11697-(5)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	デイホスピタルにおける心理社会的介入が予後に及ぼす効果の検討
10777-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究（多施設共同前向き観察研究）
2019323NI-(1)	吉本 明	検査部	臨床検査技師	クレアチニン測定に及ぼす薬剤の影響の検討
2019300NI-13-(1)	大久保 基博	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：2019300NI）生化学自動分析装置による新規肝繊維化マーカー測定試薬の有用性
11979-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究
2018115NI-(1)	宮川 仁平	泌尿器科・男性科	助教	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究（J-CaP観察研究）
2020237NI-(1)	西 大輔	精神保健学	准教授	精神保健福祉施設におけるトラウマへの対応の実態把握と指針開発
2020283NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	労働者を対象としたうつ・不安予防のためのオンライン認知行動療法プログラムの開発及びその効果検証に関する研究
11262-(9)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	がんサンプルを用いたPESI-MS法による迅速がん組織診断法の確立（多施設共同前向き観察研究）
2021247NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的乳頭括約筋切開術術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究
2020423NI-(4)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	非侵襲グルコース測定技術の生体適用と行動変容に関する研究
2021238NI-	安東 治郎	循環器内科	講師	虚血性心疾患に対する経皮的冠動脈形成術後の後ろ向

(1)				き包括的データ収集による予後との関連の検討
0629-(26)	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
11537-(1)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	大腸锯齿状腺腫及び大腸過形成性ポリープの発症機構の解析：遺伝子発現解析を介した分子基盤の解明
2019357NI-(1)	波多野 将	高度心不全治療センター	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
2021163NI-(2)	高橋 美和子	量子医科学研究所（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構）	主幹研究員	術中生体機能診断を可能とする医療画像装置の開発
2021156NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	看護師向けチーム・ジョブ・クラフティング介入プログラムの開発と、病棟での適応可能性および効果評価に関する研究
2018037NI-(3)	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
2021317NI-(1)	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
11532-(4)	田中 理恵	眼科	特任講師（病院）（助教）	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）

3. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副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
2020215NIe-(1)	瀧本 禎之	医療倫理学	准教授	脳科学研究者と一般市民の対話支援のためのワークショッププログラム開発

4. 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
11444	上別府 圭子	家族看護学	教授	育児中の親のレジリエンスを高めるプログラムの効果－怒りの情動に焦点を当てて－：ランダム化比較試験
11875	野口 麻衣子	高齢者在宅長期ケア看護学	助教	訪問看護事業所における看護職同士の対話が看護師の事業所継続とケアの質に与える影響：縦断研究
10650-(2)	高田 龍平	薬剤部	講師	脂質異常症患者を対象とした薬物の体内動態制御に関する研究（多施設共同研究）
2020016NI	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌におけるENBD/Plastic stent（従来法）/Plastic stent（inside stent）に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2020022NI	小西 祥子	人類生態学	准教授	技術革新と性行動の多様性にかんする研究
2020343NI	國井 尚人	脳神経外科	特任講師	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)がてんかん医療に与える影響に関するアンケート調査
11986	加藤 聡	眼科	准教授	網膜光凝固術前後の網膜の定量的解析
2020274NI	岩瀬 博太郎	法医学	教授	東京都における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）関連異状死の実態調査
2020207NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	Roux-en-Y再建術後患者の総胆管結石治療におけるバルーン内視鏡下ERCPと超音波内視鏡ガイド下順行性治療の多施設共同後ろ向き比較研究
11633-(1)	矢富 裕	検査部	教授	Helicobacter cinaedi 感染症に関する研究
2019119NI-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	スウェーデンにおける出身国および地域間の自殺率格差に関する研究
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
2019077NI	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	JMDCレセプトデータを用いたサルタン系降圧剤の前立腺がん発症予防効果の検討
3753-(2)	建石 良介	消化器内科	講師	消化器疾患患者を対象とした酸化ストレスの定量的測定
2020414NI	犬塚 亮	小児科	講師	先天性心疾患診断用「超軟質実物大3D心臓モデル」(crossMedical201901)の術後経過の観察研究
2020064NI	中川 恵一	放射線科	准教授	「T1-2N0M0声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験(JCOG0701)」の附随研究(JCOG0701A3)早期声門癌に対する放射線治療の長期予後と遅発性放射線反応に関する研究
11755	五ノ井 渉	放射線科	助教	医用画像の診断におけるテクスチャ解析および深層学習に関する研究
2020057NI-(2)	小西 祥子	人類生態学	准教授	内分泌かく乱物質と男性の生殖機能にかんする研究
2020187NI	佐藤 雅昭	呼吸器外科	講師	本邦における肺移植時の一酸化窒素ガス(NO)使用状況に関する実態調査

5. 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
2021391NIe	小野 稔	心臓外科	教授	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究
2021395NIe	入山 高行	女性診療科・産科	講師	妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討
2021393NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査

○議事

1. No. 2021411NI (新規) 池田 敏之 (輸血部・助教) 「手術前貧血と赤血球輸血に関する多施設後方視分析」

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

2. No. 2021420NI (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) 「研修医・専攻医の patient care ownership と患者中心性尺度との相関の検証」

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。

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. 2021423NI (新規) 波多野 将 (高度心不全治療センター・准教授) 「心不全患者におけるReDSの有用性を検討する多施設観察研究」

[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、研究で用いる機器の安全性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

4. No. 2021425NI（新規） 建石 良介（消化器内科・講師）「切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome（ePRO）モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検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。

■より、介入および侵襲の有無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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No. 2021424NI（新規） 土井 研人（救急科・教授）「持続的血液浄化療法に関する多機関共同の後ろ向き観察研究」

〔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

6. No. 2021419NI（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）「健康の社会的決定要因の評価ツールを導入した病棟における看護師の意識と行動を探索リアルリストアプローチ」

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. 2021421NI（新規） 仲上 豪二朗（老年看護学／創傷看護学・准教授）「AI/XRを活用した排泄ケア・褥瘡ケア・スキンケア・点滴ケア技術自己学習支援システムの評価」

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、研究対象者の選択基準と介入期間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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

8. No. 2021415NI（新規） 此枝 千尋（呼吸器外科・助教）「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（LT-FollowUp）を用いた前向きコホート研究」

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。

自然科学の有識者である委員■より、研究目的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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

9. No. 2021418NI（新規） 大須賀 穰（女性外科・教授）「子宮内膜受容能検査（ERA）、子宮内細菌叢検査（EMMA/ALICE）、子宮内膜刺激術（SEET法）が胚移植に与える影響に関する研究」

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。

引き続き、事務局より先進医療制度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

10. No. 2021417NI（新規） 吉内 一浩（心療内科・准教授）「摂食障害患者の過食行動に対する治療補助システムの実施可能性の検証」

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。

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. 2021416NI（新規） 宮本 有紀（精神看護学・准教授）「精神健康における困難と原動力に関する研究」

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

12. No. 2021422NI（新規） 小林 寛（整形外科・脊椎外科・講師）「全国骨・軟部腫瘍登録を用いた悪性末梢神経鞘腫瘍の周術期化学療法の有効性に関する研究」

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

○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、倫理委員会Bでの討議の内容の共有および相談を行った。

・事務局より、一括審査外部委託案件について10件報告を行った。

以 上