

第705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04月18日（月）14:05～15:25
 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、宮本、柴田、五十嵐、建石、宮井、浅見、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 窪田委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、深田、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
2021428NI	有田 栄次		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

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
10833-(1)	瀧本 禎之	医療倫理学	准教授	摂食障害患者の精神保健及び福祉に関する法律に基づく強制入院治療における実態調査
2020153NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	分娩時の食事摂取に関する研究
11575-(3)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	新生児へのスキンケアと皮膚バリア機能、皮膚常在菌叢、皮膚トラブルの関連検討
2019178NI-(2)	石川 俊平	衛生学	教授	多層的オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用
2020117NI-(9)	谷 匡治		代表取締役社長	臨床試製造用ヒト乳歯歯髓由来間葉系幹細胞 (SHED) 原料の供給システム構築・運用
2019021NI-(3)	池田 真理	家族看護学	教授	造血幹細胞移植を受けた患者のQOLに関する縦断的調査研究

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
11514-(2)	村山 陵子	アドバンストナースィングテクノロジー（社会連携講座）	特任准教授	末梢静脈点滴におけるトラブル予防方法の介入調査
2019270NI	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	社会経済的要因と不妊治療の関連：出生動向基本調査を用いた解析
2021305NIe	中島 淳	呼吸器外科	教授	成人肺移植後患者がホームスパイロメトリーを測定する理由 -質的記述的研究-
2019312NI-(1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	The Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) 日本版の開発および信頼性と妥当性の検証
11673-(1)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	後発医薬品の普及状況および関連要因に関する研究
11852-(2)	福井 千絵	高齢者在宅長期ケア看護学	特任助教	長期介護施設に入居している認知症をもつ人の人生の最終段階における家族内の意見の相違と家族資源が複雑性悲嘆に与える影響
11750-(3)	飯田 拓也	形成外科・美容外科	准教授	舌再建術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究
2018198NI-(1)	峰松 健夫	スキンケアサイエンス（社会連携講座）	特任准教授	日本人高齢患者における褥瘡リスク遺伝子の多型解析：長期療養型病院における症例対照研究
2020041NI-	奥川 周	感染症内科	准教授	FilmArrayを用いた肺移植患者の呼吸器感染症診断

(1)				
11596-(2)	奥川 周	感染症内科	准教授	抗HIV薬変更に伴う検査データ変動の研究
2018069NI-(1)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	ニーズに基づいた専門医の養成に係る研究
10171-(3)	豊川 智之	公衆衛生学	准教授	地域生活移行支援事業における健診データを用いた路上生活者の健康状態に関する記述疫学的研究
3538-2	藤本 文恵	感染制御部	臨床検査技師	臨床分離微生物の疫学的、細菌学的解析(包括的後ろ向き研究) ロタウイルス抗原迅速診断キットの検出感度及び操作性に関する比較検討(追加申請)
2020150NI-(1)	長谷川 洋敬	脳神経外科	助教	頭蓋底軟骨肉腫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 (JLGK2001)
11503-(2)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	生活保護受給者における特定健康診断受診や頻回受診の予測要因
11702-(2)	建石 良介	消化器内科	特任講師	肝細胞癌におけるFree AIM (apoptosis inhibitor of macrophage) の診断的有用性に関する研究
11806-(2)	真田 弘美	老年看護学/創傷看護学	教授	内視鏡を用いた嚥下観察の看護師向け教育プログラムの評価
11582-(4)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	地域包括ケア病棟における看護職と看護補助者の役割認識及び情報共有行動に関する研究
10461-4-(7)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	質量分析を用いたアミロイドの種類の特異的検出
11115-(1)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	発達支援におけるペアレントトレーニング
11070-(4)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	全国介護保険レセプトデータを用いた訪問診療の継続期間とその決定要因に関する多施設共同後向き観察研究
11525-(5)	真田 弘美	老年看護学/創傷看護学	教授	5機種の手携型超音波検査装置による膀胱内尿量測定比較の研究
11609-(2)	真田 弘美	老年看護学/創傷看護学	教授	組織損傷超音波観察トレーニングファントムによる教育効果の検討
1021-(10)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	ポピュレーションストラテジーに基づく生活習慣改善の効果と効率性に関する追跡調査
2990-(3)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	抗HIV多剤併用療法とHIV感染者の性行動-タイ東北部における追跡調査
10588-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	糖尿病および動脈硬化の新しいリスク因子の検討
10908-(1)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	介護老人保健施設利用者の生活機能・QOLと老人保健施設の役割に関する研究
11038-(3)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	社会経済因子(就業職業・産業)による介護需要分析のための職業・産業別疾患別死亡率の分析(多施設共同後向き観察研究)
2018119NI-(1)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	「不妊に悩む方への特定治療支援事業」のあり方に関する医療政策的研究:日本産婦人科学会ARTデータベースを用いた医療経済学的分析
2019147NI	松平 浩	運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント講座(寄付講座)	特任教授	健康上の不調と労働生産性に関するインターネット全国調査
11432	大島 寧	整形外科・脊椎外科	医師	脊椎手術における術前フレイル評価研究
2020262NI	柴田 彩	皮膚科	講師	皮膚炎症性疾患に関連した因子の発現に関する多施設

4. 追加申請について、委員長一任で承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2019300NI-16	高橋 千由紀	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) HbA1cの全血測定に関する糖尿病検査項目自動分析装置DM-JACK Ex+の性能評価(追加申請)

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
2021412NIe	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	眼球運動と認知機能を用いた統合失調症の病態解明研究

○議事

1. No. 2022013NI (新規) 北尾 太嗣 (██████████ ・取締役) 「非侵襲刺激による人のパフォーマンス向上に関する研究」

[直接審査]

本審査には北尾氏 ██████████ が研究代表者、都志氏 ██████████ が実施機関の長(代表取締役)、行田氏 ██████████ が研究分担者として出席した。

北尾氏、都志氏、行田氏から研究の概要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】から自然科学の有識者 ██████████ より、電気刺激に関するガイドラインについて、先行研究の倫理審査について、有害事象が発生した際の対応について、研究対象者の除外基準について、 ██████████ より、先行研究において実施した研究の安全性に関する資料の有無について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】から自然科学の有識者 ██████████ より、中止規定と安全性について、一般の委員 ██████████ より、研究対象者の組み入れ基準と選定方法について、 ██████████ より、群間比較研究において電気刺激が行われない場合があることについての研究対象者への説明の有無について、自然科学の有識者 ██████████ より、説明を行わないことによるデメリットについて質問があり、内容の確認を行った。

自然科学の有識者 ██████████ より研究課題名について、一般の委員 ██████████ より、動画撮影の内容について指摘があった。

その後申請者は退席し、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】

- ・研究課題名について適切に修正すること
- ・動画撮影について何を撮影するか詳細を記載すること

【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

2. No. 2022001NI (新規) 小川 純人 (老年病科・准教授) 「地域在住高齢者を対象とした、「後期高齢者の質問票」によるフレイル判定基準の妥当性の検証」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】から ██████████ より、情報公開文書の公開場所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】

- ・研究対象者の閲覧機会を考慮し、 ██████████ や各市町村のHP等において情報公開文書の公開について検討すること
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

3. No. 2021434NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「膵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

4. No. 2022003NI（新規） 梅崎 昌裕（人類生態学・教授）「農村／漁村民の慢性炎症評価と関連要因の探索」

[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

○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、審査手数料の改正について説明を行った。

以 上