

第706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05月09日（月）15:00～16:20
 場所 WEB開催
 出席者 赤林委員長、久米副委員長、加藤、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 山内副委員長
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、田邊、近藤、本多、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
10259-(1)	佐々木 敏	社会予防疫学(協力講座)	教授	中学生の食塩摂取に関する研究(多施設共同研究)
11019-(5)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	骨軟部腫瘍の予後、治療成績に関する多施設共同後向き研究
11495-(2)	岩永 秀幸	放射線部	放射線技師長	全国国立大学附属病院におけるX線CT撮影線量調査
2535-(2)	古川 克子	工学系研究科バイオエンジニアリング専攻	准教授	物理刺激による骨髄由来の幹細胞分化に関する研究
2020347NI-(1)	河崎 明子	看護部	副看護師長	排尿自立指導料・外来排尿自立指導料算定に伴う排尿ケアチームの活動の効果評価
0695-(19)	吉崎 歩	皮膚科	講師	末梢血・皮膚組織における皮膚疾患関連分子の発現に関する研究
2020200NI-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	非HIV免疫再構築症候群の疾患概念確立とバイオマーカーの研究開発
3661-(8)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	光学医療診療部診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
10683-(8)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(多施設共同 前向き 観察研究)
11927-(3)	齋藤 瞳	眼科	講師	前視野緑内障を含めた早期緑内障の診断基準および進行評価に関する観察研究
2020174NI-(1)	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	心臓移植後の心臓MRI検査の有用性についての検討
11538-(7)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	胎盤異常に起因して発症する産科疾患におけるストレスシグナル伝達機構の関与の検討
10046-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸手術による骨盤機能への影響に関する前向き研究
2020316NI-(2)	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	特任講師(病院)(助教)	2型糖尿病に対する毛細血管観察研究
11884-(3)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	生活臨床における生活類型・生活特徴の尺度作成と信頼性・妥当性の検討
11973-(2)	大庭 幸治	生物統計学/疫学・予防保健学	准教授	胃癌を対象とした化学療法を評価したランダム化比較試験のメタアナリシス研究: Global Advanced/Adjuvant Stomach Tumor Research through International Collaboration 2nd Round (GASTRIC 2nd Round)
2019129NI-(3)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	周産期登録事業を用いた我が国における周産期合併症に関する疫学研究
11344-(10)	西川 真子	検査部	助教	セレンディピターを用いた高精度血中細胞検出技術の評価: 患者検体を用いた基礎検討
11613-(1)	池田 真理	家族看護学	教授	日本語版Transition-Qの開発と移行期支援外来における効果的な介入方法の検討(ランダム化比較試験)

11697-(6)	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
10779-(4)	吉内 一浩	心療内科	准教授	摂食障害の臨床上の経済的課題の探索 (多施設共同前向き観察研究)
3690-(3)	大須賀 穰	女性外科	教授	プロゲステロンの作用経路に着目した早産の発生機序に関する基礎研究
3691-(3)	大須賀 穰	女性外科	教授	月経血に着目した子宮内膜症の発生機序に関する基礎研究
3678-(3)	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)
2019120NI-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	全身性エリテマトーデス患者の治療目標策定に向けた前向きコホート研究
1691-(7)	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
2021050NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	悪液質を有する切除不能進行膵癌に対する経口グレリン様作用薬の前向き観察研究
2021140NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	ゲムシタピン塩酸塩+ナブパクリタキセル併用療法を開始する膵癌を対象とした、CIPN評価法の前向き観察研究
2020209NI-(1)	加藤 壮	整形外科・脊椎外科	助教	腰部脊柱管狭窄の症状尺度とQOL尺度の妥当性の検証プロジェクト
11147-(5)	網谷 英介	重症心不全治療開発講座 (寄附講座)	特任准教授	IgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究 (多施設共同後ろ向き観察研究)
11522-(1)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	新生児希有疾患サーベイランス「新生児HLH」「新生児ヘモクロマトーシス」
2018061NI-(4)	辻 陽介	消化器内科	助教	消化管穿孔及び瘻孔症例に対するポリグリコール酸 (PGA) シートとフィブリン接着剤の有効性 ー 多施設週及的研究
2018185NI-(2)	波多野 将	重症心不全治療開発講座 (寄附講座)	特任准教授	心筋症患者における心筋病理指標の病期評価能を検証する多施設前向き観察研究
2020375NI-(2)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究
2021314NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移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
2021236NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	排煙装置の種類による手術関連スモーク内の粒子の除去率の検討
2019326NI-(5)	岡田 直大	ニューロインテリジェンス国際研究機構	特任准教授	中学生・高校生を対象とする心理的レジリエンスを培う授業の効果検証
11475-(13)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	ICTシステム利用希望者に対する生活習慣自己管理支援アプリの有効性の検証
3375-(8)	吉内 一浩	心療内科	准教授	心療内科診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
12085-(3)	名倉 豊	輸血部	副臨床検査技師長	輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究
2021046NI-(3)	池田 真理	家族看護学	教授	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】
2019010NI-(11)	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
10862-(3)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	JMDCデータを用いた臨床疫学研究

2020280NI-(3)	澤田 宇多子	精神看護学	特任助教	オンラインCREWの実施可能性及び労働者の心身の健康に与える効果の検討
2021214NI-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	タコツボ症候群患者の心エコーによるアセスメントとバイオフィードバックケアの効果
2020311NI-(2)	犬塚 亮	小児科	講師	機械学習を用いた小児心電図の解析
2020074NIe-(7)	奥川 周	感染症内科	准教授	COVID-19に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)
11926-(2)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	日本人労働者かつ受診勧奨対象者の再受診行動に影響を与える要因に関する調査
3333-161-(4)	横山 隣	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) 全自動臨床検査システムSTACIA (LSIメディアエンス社製)に於けるpresepsinおよびsIL2Rの体腔液検体などでの有用性(追加申請)
11329-(1)	名西 恵子	国際交流室	講師	ラオスの赤ちゃんにやさしい病院における母乳育児自己効力感向上に向けた介入研究
2021319NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	訪問看護師における看護技術自立の評価指標の作成
2021248NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	在宅看取りに携わる医療・介護サービス提供者の連携関係構築に関するインタビュー調査
2021217NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	性的指向に関する心理・社会的困難とカミングアウト
2021163NI-(3)	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
2018165NI-(2)	山口 諒	薬剤部	薬剤師	ICT、AST活動による院内抗菌薬使用実績・動向調査
2020308NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	工学的手法を用いた足白癬スクリーニングツールの開発
2019230NI-(3)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	インドネシアにおける糖尿病足看護外来の導入と糖尿病足潰瘍予防に対する効果検証
2021271NIe-(1)	奥川 周	感染症内科	准教授	日本におけるリステリア症の臨床疫学的研究
2674-(6)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	整形外科疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究
2058-(5)	建石 良介	消化器内科	講師	消化器疾患の治療成績・長期予後に関する研究
2018140NI-(3)	北村 言	看護管理学	准教授	病院看護職の職場における適合感の研究

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
11569-(1)	森屋 恭爾	感染制御部	教授	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌の臨床的、微生物学的解析 —後ろ向き観察・多施設共同研究—
2019070NI	隈丸 拓	医療品質評価学講座(社会連携講座)	特任講師	レセプト・健診データを用いた薬剤処方実態及びアドヒアランスの評価
2018161NI	秋下 雅弘	老年病科	教授	高齢者の認知機能低下に配慮した最適な降圧療法の解明：高齢高血圧患者を対象とした、認知機能保持ないしその改善を最終目的とした血圧管理法に関する研究
2020114NI	宮田 裕章	医療品質評価学講座(社会連携講座)	特任教授	地域医療構想の実現のためのNCDの利活用についての政策研究

3937-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	2 cm以下の浸潤大腸癌の臨床病理学的因子(多施設共同研究)
11076-(1)	保科 克行	血管外科	講師	膝窩動脈捕捉症候群の診断、治療、管理を解析する多施設観察研究(多施設共同後向き観察研究)
11799-(1)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	糖尿病性腎臓病における腎組織、血漿及び尿バイオマーカーと糖尿病性腎臓病進行との関連の検討
10421-(3)	豊川 智之	公衆衛生学	准教授	医師の勤務地に影響を与える要因の検討
12059	武村 雪絵	看護管理学	准教授	看護職の組織学習に関する研究
2019300NI-15	中渡 一貴	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) RPRオンボード安定性向上に関する検討
10193-(2)	中崎 久美	血液・腫瘍内科	助教	悪性リンパ腫における髄液IL-10/IL-6比の臨床的意義
11691-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	ミャンマー・バゴ地域・テゴンタウンシップにおけるNPO小児栄養改善及び生計支援事業の事後評価とその内容の検討
11983-(2)	小熊 妙子	公衆衛生学	特任助教	日本の地域住民や医療者が持つ地域医療における不便の認識についての探索的研究～既存データベースの利用による一般的患者特性の抽出
11763-(1)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	働く女性の健康課題に対する企業など各種団体の取り組みの事例収集
11591-(3)	真田 弘美	老年看護学/創傷看護学	教授	スキンプロテイング法を用いた褥瘡発生予測法の開発—褥瘡発生メカニズムに関連するタンパク質マーカーへの着目—
2021020NI-(1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	ヘルス・リテラシーと新型コロナウイルス感染症への懸念に関する研究
11671-(1)	大橋 優美子	看護部	副看護師長	病棟看護師におけるProfessional Learning Climate教育を取り入れた看護の取り組みの効果の判定
2019300NI-12	中渡 一貴	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) 酵素キャリブレーションの評価検討
2021119NI	野村 尚吾	生物統計情報学(寄付講座)	特任講師	直腸癌に対する手術後の排尿・性機能障害に関する前向き研究の追加解析研究
10452-(4)	玉井 奈緒	イメージング看護学(社会連携講座)	特任准教授	女性がん患者のがん治療に伴う外見変化に対するソーシャル・ビューティ・ケア“Beauty Ring”の効果に関する研究
11288	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	医療データベースの包括的利用による周産期の疫学研究
11853-(3)	真田 弘美	老年看護学/創傷看護学	教授	在宅療養者に対する、看護師によるエコーを用いた嚥下観察に基づく摂食嚥下ケアを組み入れた地域一病院内連携システムの誤嚥性肺炎予防効果の検討
10347-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	消化管・膵神経内分泌腫瘍におけるKi-67測定ならびにmTOR pathway関連タンパク質の発現解析
2019226NIe-(1)	土井 研人	救急科	准教授	市民によるAEDのさらなる使用促進とAED関連情報の取扱いについての研究
3996-(3)	井口 はるひ	リハビリテーション部	助教	三次元動作解析装置を用いた体幹可動域計測法の開発
10162-(10)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	心筋の線維化・沈着症に関する網羅的比較検討
2020402NIe	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究
11603-(5)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像(WSI)の収集基盤整備と病理支援システム開発

2019263NI-(1)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	オミクスデータの統合的な解析によるフェノタイプ予測
3333-134-(3)	飛田 明子	検査部	臨床検査技師	全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i30後継機の性能評価
2019362NI	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評価尺度日本語版の開発と妥当性検証
12088-(7)	間野 達雄	神経内科	助教	主観的認知機能低下 (Subjective cognitive decline: SCD) における疫学研究 ～MISSION SCD～
2021215NI	菊池 鏡平	看護部	看護師	救命救急センターにおける鎮痛鎮静プロトコルの有用性
2021048NI-(1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	群発頭痛患者の生活の質とソーシャルサポート
10606-(2)	玉井 奈緒	イメージング看護学 (社会連携講座)	特任准教授	抗がん剤投与時の医療用ウィッグの使用と頭皮生理機能・QOLの関係
12020-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	関節リウマチ患者の語り及ぼす医学教育アウトカムの評価
11846-(3)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	関節リウマチ患者の疾患活動性評価のための多施設共同疫学研究
3913-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	脳性麻痺児の発生頻度に関する医学的調査—沖縄全県調査 (多施設共同研究)
11033-(3)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	家族内介護が中高年者の生活習慣病にもたらす影響および介護の継続要因の生存時間分析・計量経済学的分析
2019320NI	松本 勝	イメージング看護学 (社会連携講座)	特任講師	看護師向けエコー教育プログラムにおける教育評価
11520-(3)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	レセプトデータベースを用いた糖尿病に関する疫学研究およびヘルスサービスリサーチ
10922-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	新しい動脈硬化指標 (API・AVI) と認知機能の関連についての研究
2018112NI	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	公的統計データ (人口動態統計、国勢調査等) を用いた健康格差・健康指標の国際比較
12075-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	集中治療室 (ICU) におけるPalliative and End-of-Life Careの実態と関連要因の検討 : 日本とエジプトの比較研究
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
2019262NI	森村 尚登	救急科	教授	小児多数傷病者に対応可能な緊急度判定ツールの開発研究
11743-(1)	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	教授	全肺洗浄における肺循環に影響する因子の検討
2021280NI	小出 大介	生物統計情報学 (寄付講座)	特任教授	2型糖尿病患者における牛車腎気丸投与による大血管障害の予防効果の検討

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
2022002NIe	吉内 一浩	心療内科	准教授	製造業会社における社員の健康増進のための分析、施策の事例報告
2021414NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵腺房細胞癌の実態調査-多施設共同研究-
2021431NIe	藤尾 圭志	アレルギー・リ	教授	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊

		ウマチ内科		妊娠帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
2022005NIe	藤井 陽一	泌尿器科・男性科	助教	膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査:多機関共同観察研究

○議事

1. No. 2022010NI (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) 「曖昧さ耐性と共感との相関の検証」

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

2. No. 2022012NI (新規) 土肥 透 (次世代運動器イメージング学講座 (社会連携講座) ・特任講師) 「側弯症装具治療患者における心理・QOL評価に関する研究」

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

3. No. 2022011NI (新規) 木棚 究 (在宅医療学講座 (寄付講座) ・特任助教) 「在宅医療でのアルツハイマー型認知症に対する抗認知症薬使用の実態調査」

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。

【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. 2022008NI (新規) 平池 修 (女性診療科・産科・准教授) 「婦人科悪性腫瘍手術における新規蛍光プローブの開発」

[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、研究で用いる試料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

5. No. 2022009NI (新規) 西 裕志 (腎臓・内分泌内科・講師) 「非腎移植後患者における腎予後および生命予後に関する疫学的検討」

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。

【研究の科学的合理性確保の観点】からより、研究内容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

6. No. 2022014NI (新規) 岡 敬之 (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) ・特任准教授) 「生活習慣病予防等健康づくりの推進のための栄養・運動・休養複合型プログラムの開発に向けた基盤研究」

[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、侵襲と介入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】

- ・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、診療科横断的に抽出したカルテ情報の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。
- ・事務局より、審査手数料の改正について説明を行った。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について6件報告を行った。

以 上