

第708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05月23日（月）15:00～16:55
 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、五十嵐、建石、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、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
2021294NI	太田 実紀	臨床研究推進センター	特任助教	リアルワールドデータを用いた医薬品と致死性脳出血の因果関係評価アルゴリズムの検証
2022013NI	北尾 太嗣		取締役	軽微な侵襲を伴う脳刺激による人のパフォーマンス向上に関する研究

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
10264-(5)	黒田 真也	理学系研究科	教授	血液代謝およびホルモンの時系列解析のための採血検査を伴うグルコース負荷試験
10766-(2)	保科 克行	血管外科	准教授	腹部大動脈瘤の破裂リスク予測における臨床研究（多施設共同研究）
2020135NI-(1)	山田 雄太	泌尿器科・男性科	講師	尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索と診断薬・治療薬としての実用化に関する研究
11504-(9)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	トゥレット症候群に対する家庭用バイオフィードバック法の開発
2018006NI-(2)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	薬剤の胎盤通過性に関わる機序の検証
11710-(4)	岩瀬 博太郎	法医学	教授	薬物使用の交通事故への影響推定と事故予防の提案：司法解剖と事故データのリンク
2567-(5)	柳澤 美衣子	眼科	視能訓練士	各眼疾患における患者の健康関連quality of lifeの評価に関する研究
0622-(13)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	運動・支持組織におけるヒト組織幹細胞・成熟細胞を用いた再生医学の応用
2019308NI-(1)	大野 幸子	イートロス医学講座（社会連携講座）	特任講師	新規大規模歯科データベース構築の有益性に関する定量的評価
11699-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究
2019309NI-(3)	濱田 雅	神経内科	講師	パーキンソン病・パーキンソン症候群における動作・反応解析と実生活との関連
10890-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	リカバリー尺度（QPR）とサービスのリカバリー視点尺度（INSPIRE）日本語版の開発
11049-(11)	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：健康人血球を用いた基礎検討
11960-(6)	吉内 一浩	心療内科	准教授	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験
2019134NI-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	未就学児を育てながら働く女性の心理的ウェルビーイングを向上させるインターネットプログラムの開発と効果に関する研究
11122-(4)	中尾 倫子	検査部	助教	血小板機能検査による抗血小板治療効果判定の意義

2561-(21)	阿部 修	放射線科	教授	医用画像の診断に関する包括的な後ろ向き研究
2021243NI-(2)	戸田 光太郎		副部長	血清成分の分離条件に応じた変化の評価に関する研究
2019094NI-(3)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	再生医療を使用目的としたヒト軟骨組織の輸送に関する前向き観察研究
10578-(4)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	東京都のNICU入院児における脳性麻痺発症状況の調査(多施設共同研究)
2021301NI-(1)	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
2019187NI-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移の遺伝学的・免疫学的背景と治療予後の関連に関する検討
2020163NI-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	切除不能進行膵癌に対する化学療法予後因子の多施設共同後ろ向き検討
2020431NI-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	手術関連スモークの成分分析と排煙装置を用いることによる低減の評価
2018072NI-(3)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	嚢胞性腎疾患患者における画像データおよびバイオマーカーと予後に関連する因子の検討(観察研究)
2018176NI-(1)	隈丸 拓	医療品質評価学講座(社会連携講座)	特任准教授	全国手術データベースを用いたCABG周術期の薬剤使用実態および有効性の評価
2020146NI-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究
12052-(4)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	妊娠中のサイトメガロウイルス免疫応答の検討
2021310NI-(1)	多田 智裕		代表取締役社長	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
3924-(11)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵癌の診断・治療モニタリングにおける血中アミノ酸濃度の意義に関する探索的臨床研究
11303-(4)	工藤 洋太郎	消化器内科	助教	胆管癌におけるRas/TGFβシグナルと接着因子および炎症性サイトカインの発現に関する研究
2021013NI-(1)	藤生 克仁	先進循環器病学(寄付講座)	特任准教授	心臓植込み型デバイス・呼吸器デバイスの遠隔データ集約システムのプラットフォーム構築と人工知能(AI)開発(多施設共同研究)
2652-(5)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	双極性障害のスクリーニング尺度の開発
10343-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	職場で対応に困るうつ病事例の行動チェックリストおよび対応マニュアルの有用性の検討
11294-(3)	犬塚 亮	小児科	講師	単心室循環症候群の治療管理の質を高めるための研究(多施設共同後ろ向き観察研究)
2020287NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学/創傷看護学	准教授	リンパ浮腫患者の蜂窩織炎再発リスクを有する患肢の真皮・皮下組織エコー所見の特徴
2020299NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学/創傷看護学	准教授	リンパ浮腫患者における蜂窩織炎再発者特有のバイオマーカー探索
2020045NI-(1)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査(多施設共同後方視的研究)
2022-(3)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	疫学調査「血液疾患登録」
2018201NI-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	人工知能を用いた術前画像シミュレーションに関する研究
11345-(4)	大門 雅夫	検査部	講師	健常者における心臓超音波検査所見の検討(国際多施設共同研究)
10799-(7)	奥川 周	感染症内科	准教授	大腸菌による菌血症を伴う感染症の臨床像と病原因子の研究

2018038NI-(4)	奥川 周	感染症内科	准教授	当院HIV感染症患者におけるE型肝炎ウイルス抗体保有状況の研究
10595-(2)	高田 龍平	薬剤部	講師	痛風・高尿酸血症及び尿酸関連疾患の病態解明に関する研究(多施設共同研究)
2021220NIe-(2)	原田 壮平	感染制御部	講師	多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク
3757-(10)	仲上 豪二郎	老年看護学/創傷看護学	准教授	褥瘡予後予測のための褥瘡包括的アセスメント方法の確立
2021081NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学/創傷看護学	准教授	AIを活用した在宅高齢者の慢性脱水の同定と予測
10490-(11)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理部診断情報を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
2021297NI-(2)	北村 言	看護管理学	准教授	COVID-19患者に直接看護を提供した看護職が経験した心理プロセス
2021390NIe-(1)	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
2020076NI-(2)	阿部 麻里	老年看護学/創傷看護学	助教	留置成功率の向上および点滴トラブルを防ぐ末梢静脈カテーテル留置技術の効果検証:多施設共同研究

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
11026	加藤 美生	医療コミュニケーション学	特任助教	メディカルドラマの効果研究
12025	柴沼 晃	国際地域保健学	助教	ネパールにおける産後在院日数の関連要因
2021067NI	小川 純人	老年病科	准教授	フレイル評価法としての「後期高齢者の質問票」の妥当性に関する研究
2020161NI	藤代 準	小児外科	教授	胆道閉鎖症における血清matrix metalloproteinase-7の臨床的有用性に関する研究
10037-(3)	中崎 久美	血液・腫瘍内科	助教	多発性骨髄腫の移植後再発時の予後因子に関する解析(多施設共同後ろ向き観察研究)
10662-(6)	中崎 久美	血液・腫瘍内科	助教	家族性MDSに関する全国調査(多施設共同後方視的研究)
2021004NI-(1)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	HPV関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究 The BROADEN study - Observational study to assess the absolute Burden Of hpv-related head and neck cancers
2019089NI	真田 弘美	老年看護学/創傷看護学	教授	上腕末梢静脈留置カテーテル(開発品)のユーザビリティ評価-既存品との比較研究
10648-(2)	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頭頸部疾患患者の頸部運動測定
10289-(4)	玉井 奈緒	イメージング看護学(社会連携講座)	特任講師	抗がん剤投与が及ぼす脱毛と頭皮への影響
11821-(2)	真田 弘美	老年看護学/創傷看護学	教授	超音波検査法を用いた大腸観察の看護師向け教育プログラムのフィージビリティ検証
11191-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	クローン病術後吻合部潰瘍に関する後方視的多施設研究(多施設共同後ろ向き観察研究)
2019145NI-(1)	桐谷 純子	国際地域保健学	助教	チリのハイチ人移住者における皮膚への美白化粧品使用による子癩前症への影響:後ろ向きコホート研究
2019148NI	桐谷 純子	国際地域保健学	助教	患者との関係と共感が医師のバーンアウトにもたらす影響:中国四川省成都市における横断研究
11408-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	β 2グリコプロテインI-主要組織適合遺伝子複合体クラスII複合体に対する自己抗体を用いた抗リン脂質抗体症候群等の新規診断法の臨床的意義に関する研究

2019190NIe	服部 貢士	麻酔科・痛みセンター	助教	運転中のバイタルデータ測定のためのIoTハンドルの開発 (2019177NI)
11554	成瀬 昂	地域看護学	講師	自治体における乳児の事故予防教育プログラム開発のためのヒアリング調査
2021326NI	中澤 栄輔	医療倫理学	講師	人の意思決定を操る技術のELSIマッピング作成の企画調査
11819	山嵜 達也	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	人工聴覚器装用のための日本語語音聴取評価検査の標準化に関する研究
11248	加藤 美生	医療コミュニケーション学	客員研究員	テレビ情報番組視聴がもたらす健康行動への影響 (多施設共同研究)

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
2021311NIe	阿部 修	放射線科	教授	CTAを用いた輪状膵の血管構造の遡及的解析
2022004NIe	木田 亮平	看護管理学	助教	全国の認定看護管理者配置状況と病棟の患者アウトカム指標との関連：オープンデータ解析

○議事

1. No. 2022051NI (新規) 谷 匡治 (代表取締役社長) 「歯髄幹細胞の製造工程の最適化及び品質評価のための基礎的検討」

[直接審査][一括審査]

本審査には小林氏、小野江氏、星教授 (東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科) が研究分担者として出席した。小林氏、岡田氏、小野江氏、星教授から研究の概要、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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】 【研究の科学的合理性の確保】 の観点から、自然科学の有識者より、研究の目的および先行研究との関連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、出席委員にて討議を行い、審議の結果、【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
- ・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. 2022029NI (新規) 大木 研一 (統合生理学・教授) 「視覚刺激を用いた運動残効実験と眼球運動計測」

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、疲労や異変発生等の要因による計測の中断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

3. No. 2022023NI (新規) 瀬山 貴博 (女性外科・助教) 「当院における妊娠22週から28週で分娩となった児の生存率と神経発達障害に影響する因子に関する検討」

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、症例数の設定根拠と実現可能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。

4. No. 2022027NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・講師) 「マラウイ農村部における父親を含む育児介入が子どもの摂食、早期刺激、父親の育児参加に与える影響：クラスター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、リクルートの方法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。

5. No. 2022024NI (新規) 吉岡 京子 (地域看護学・准教授) 「保健医療福祉計画策定に必要な保健師の施策化能力向上のための教育プログラムの開発」

[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。

引き続き、担当の委員より申請書の誤記について補足の説明があった。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から██████より、研究方法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. 2021432NI (新規) 小川 純人 (老年病科・准教授) 「漢方医学テキストを用いたチュートリアル漢方教育の設計と知識定着における検証」

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。

7. No. 2022030NI (新規) 久米 春喜 (泌尿器科・男性科・教授) 「術後早期尿禁制回復および早期勃起機能回復を指標としたRetzius-sparing RARP (RS-RARP) の多施設共同前向き観察研究」

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。

【個人情報保護】の観点から██████より、研究代表機関に送付される情報の仮名加工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。

8. No. 2022026NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・教授) 「NICU (新生児集中治療室) 及びGCU (新生児回復治療室) の治療に伴う新生児の皮膚トラブルに関する実態調査」

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。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から██████より、本研究の中で実施されるプレテストと本調査の関連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。

9. No. 2022025NI (新規) 小室 一成 (循環器内科・教授) 「慢性骨髄性白血病を合併した虚血性心疾患患者の診療実態および予後に関する研究」

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、担当の委員より申請書の記載漏れ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。

10. No. 2022022NI (新規) 近藤 健二 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・准教授) 「新型コロナウイルス感染症による後遺症としての嗅覚障害、味覚障害の病態解明に資する研究」

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。

○その他

・逸脱報告

1. 2020076NI 阿部 麻里 老年看護学／創傷看護学

「留置成功率の向上および点滴トラブルを防ぐ末梢静脈カテーテル留置技術の効果検証：多施設共同研究」

事務局より、分担機関で生じた研究計画書からの逸脱内容と、研究代表機関および分担機関における対応策について報告を行った。出席委員にて討議を行い、適切な対応が行われていることを確認した。

2. 2021077NI 星 和人 口腔顎顔面外科・矯正歯科

「口腔静止画像を用いた擦過細胞診代替AI診断支援システムの開発と臨床導入」

研究代表者の口腔顎顔面外科・矯正歯科 星 和人医師および研究分担者の口腔顎顔面外科・矯正歯科 野田 明里医師より、2021077NIの逸脱報告の内容と、対応策について説明が行われた。

自然科学の有識者[]より分担機関で倫理審査が行われなかった経緯、研究対象者に対する不利益の有無および症例数の変更について、また、[]より研究代表者の対応および研究体制の変更について質問があり、内容の確認を行った。

その後研究代表者が退席し、出席委員にて討議を行い、適切な対応が行われていることを確認した。

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について4件報告を行った。

以 上