

第709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06月06日（月）15:00～17:25
 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、加藤、深柄、春名、藤本、神出、大島、仲上、瀧本、別所、松留、入江 各委員
 欠席者 橋爪委員
 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. 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
2865-(4)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	ヘリコバクター・ピロリ菌持続感染の全身への影響の解明（多施設共同研究）
10411-(2)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	定量的CTを用いた有限要素法による転移性骨腫瘍及び原発性骨腫瘍患者における骨強度研究
2019158NI-(5)	石川 俊平	衛生学	教授	がんのゲノム体細胞変異・遺伝子発現量を予測する類似病理組織像検索システムの構築
2020068NI-(3)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	イートロス医学に関する診断/予防/治療法の確立
11866-(4)	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	特任講師(病院)(助教)	糖尿病性舞踏病の疾患調査
11461-(4)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	地域高齢者の健康情報データベースの構築：新総合事業対象者判定アルゴリズムの開発
11931-(8)	辻 陽介	消化器内科	助教	AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断システムの実証実験
11472-(3)	笠井 清登	精神神経科	教授	思春期の健康と発達に影響を与える個体及び環境要因の探索研究 -東京ティーンコホート 来所型追加調査-
2021274NI-(1)	堯天 孝之	心臓外科	助教	植込型補助人工心臓患者における血栓・出血合併症の新しい予測システムの確立
11565-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	血液がん患者－医療者間のより良いコミュニケーションに関する探索的研究：血液がん患者・医療者へのインタビュー調査
10053-(5)	森 繭代	女性診療科・産科	講師	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会等 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(多施設共同研究)
2020428NI-(1)	菊池 鏡平	看護部	看護師	救命救急センターにおけるICUダイアリーの効果
2021277NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	訪問看護師の褥瘡管理のための意思決定サポートシステムの開発
10462-(2)	山神 良太	手術部	助教	人工膝関節手術におけるインプラント設置位置、下肢アライメントが術後の軟部バランスおよび臨床成績に及ぼす効果
2018098NI-(2)	山神 良太	手術部	助教	JOURNEY II XRの安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究
2019163NI-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	悪性胃十二指腸閉塞の既存情報を用いた多施設共同観察研究
2702-(9)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	発達障害の診断および心理的介入法の有効性に関する検討
2019011NI-(2)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	骨軟部腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究

2021168NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 禍での在宅療養移行支援の課題と新たな取り組み・工夫に関する研究
2020182NI-(6)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための予備的研究：前向きコホート研究
2021180NI-(4)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	特定行為研修修了者のアウトカム評価のための全国調査：前向きコホート研究
1782-(3)	西川 真子	検査部	助教	造血器腫瘍患者・妊婦におけるリゾリン脂質とその関連物質の測定
2019152NIe-(1)	奥新 和也	感染制御部	特任講師(病院)(助教)	医療従事者へのB型肝炎ワクチン接種状況ならびに抗体価変動に関するアンケート調査-東大医科研主導
2019251NIe-(1)	奥新 和也	感染制御部	特任講師(病院)(助教)	ウイルス肝炎の感染予防に関するe-learningおよびアンケート調査
11877-(3)	藤原 清香	リハビリテーション部	講師	小児筋電義手適用のプロトコールに関する調査研究
2020403NIe-(2)	市橋 香代	精神神経科	特任講師(病院)(助教)	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
2020275NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	糖尿病足潰瘍予防支援システムの開発：デバイスのユーザビリティ検証
11620-(1)	安藤 俊太郎	精神神経科	准教授	日本の医学生における精神障害者に対する偏見是正に向けたプログラム開発に関する研究
11901-(4)	武田 憲文	循環器内科	特任講師(病院)(助教)	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
2019289NI-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	AI解析に基づく十二指腸乳頭分類とERCPにおけるアウトカムとの相関性に関する検証
11622-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日本語版 Psychosocial Assessment of Candidates for Transplantation (PACT)を用いた造血幹細胞移植における心理社会的因子と移植後結果の関連の検討
2019365NI-(2)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	炎症性腸疾患と血中タンパク質との臨床的関連の研究
2020194NI-(1)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	関節リウマチ患者の血中タンパク質の解析
2020235NI-(1)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	関節疾患患者における血中・関節液中タンパクの解析
2021055NI-(1)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	ナショナルセンター・バイオバンクネットワークの試料・情報を用いたAIMに関する研究 (包括申請)
2021055NI-1-(1)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	ナショナルセンター・バイオバンクネットワークの試料・情報を用いたAIMに関する研究 (包括申請) 認知症とAIMの関連についての研究
11545-(3)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	慢性紛争下における栄養問題の二重負担：克服の鍵としてのヘルスリテラシー
2021346NI-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	肺生検・手術時に切除される肺検体および採血時の血液検体を用いた呼吸器・循環器疾患の病態解明
2020378NI-(11)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究
2021347NI-(1)	斎藤 琢	整形外科・脊椎外科	准教授	ヒト関節組織における疼痛関連因子の発現解析および開発化合物のメカニズム解析

2021251NI-(3)	吉岡 京子	地域看護学	准教授	文京区で暮らす母子の健康実態についての検討 -文京区の母子保健事業において収集したデータの二次分析-
12026-(2)	吉岡 京子	地域看護学	准教授	保健師が妊娠期に支援の必要性を把握した事例とその後の関わり
2020178NI-(4)	市川 奈央子	看護管理学	助教	看護職のプロフェッショナルリズム育成プログラムの開発に向けた研究
2021152NI-(1)	北村 言	看護管理学	准教授	看護職の「仕事と組織目的との結合感」に関する研究
2019040NI-(2)	阿部 麻里	老年看護学／創傷看護学	助教	入院中に抗がん剤投与を受ける患者における末梢静脈カテーテル機器を使用した輸液療法の点滴トラブルの実態調査
2021247NI-(2)	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
11384-(2)	本間 雅	薬剤部	講師	J-ADNIデータを用いた日本人におけるアルツハイマー病進行過程の解析
2019275NI-(3)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
2018160NI-(3)	小室 一成	循環器内科	教授	急性大動脈解離発症前造影CT画像の解析
10460-(7)	神田 浩子	免疫疾患治療センター	准教授	自己免疫疾患患者における抗ミューラー管ホルモンの検討
11261-(5)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	術後せん妄の診断バイオマーカーの有用性に関する研究 (多施設共同前向き観察研究)

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
3342-(5)	宮井 尊史	眼科	講師	眼表面感染症・炎症性疾患におけるシンデカンの役割の解明
11072-(2)	谷川 道洋	女性診療科・産科	助教	子宮頸癌術後再発高リスク例に対する三次元放射線治療(3DRT)を用いた同時化学放射線療法が多施設共同後ろ向き観察研究
2018025NI	小寺 聡	循環器内科	助教	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析
2019322NI-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	頭蓋頸椎移行部動静脈シャントの血管解剖と治療成績の解明
2018113NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験
3760-(2)	宮井 尊史	角膜移植部	講師	非侵襲的マイボグラフィを用いたマイボーム腺の発達・成長・加齢変化・人種差の観察研究
2019208NIe	小田 吉哉	リピドミクス (社会連携講座)	特任教授	血中成分の機器分析における分析精度の施設間差の検証
11450-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	AMED成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「不育症の原因解明、予防治療に関する研究」
2019300NI-2	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	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) 全自動総合血液学分析装置Alinity hgの有用性に関する検討
11546-(3)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	iPS細胞由来軟骨細胞を用いた軟骨疾患再生治療法の開発拠点
2021122NIe	吉田 真理子	小児外科	講師	乳児仙尾部奇形腫の長期予後に関する全国アンケート調査
2019300NI-	増戸 梨恵	検査部	主任臨床	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価

10			検査技師	(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)
11548	武富 修治	整形外科・脊椎外科	講師	第5中足骨疲労骨折(Jones骨折)の治療に関する多施設共同後ろ向き調査研究
12054-(1)	小山 博史	臨床情報工学	教授	バーチャルリアリティを用いた嚙下障害予防のための訓練支援アプリケーションの開発
10695-(1)	小山 博史	臨床情報工学	教授	健康関連データを用いた疾病リスク予測・可視化モデルの研究

3. 研究登録について、副委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2022019NIe	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	糖尿病患者における診療・療養体験の調査
2022018NIe	土井 研人	救急科	教授	重症患者における持続的血液透析療法時のメシル酸ナフアモスタットの至適投与量の探索：2施設共同後ろ向き観察研究
2022035NIe	佐藤 雅昭	臓器移植医療センター	准教授	AMED研究「遺伝子関連情報を基軸にした効率的免疫抑制管理による革新的長期管理ロジック開発」における「HLA抗体検査実態調査」の二次調査
2022016NIe	野村 尚吾	生物統計情報学(寄付講座)	特任講師	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するEGFR TKI 耐性後のアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル併用療法の治療効果と安全性に関する多施設共同観察研究
2021430NIe	野口 智史	呼吸器内科	助教	無症候性脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性IV期非小細胞肺癌に対するチロシンキナーゼ単独療法と頭部放射線照射併用療法の有効性を比較する後ろ向き研究
2022017NIe	相原 一	眼科	教授	次世代眼科医療を目指すICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築
2022006NIe	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	COVID-19母子感染経路の同定および新生児COVID-19の追跡調査
2022015NIe	佐々木 敏	社会予防疫学	教授	茨城「子どもと家族」の食事調査
2022032NIe	藤本 千里	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	長期宇宙滞在により引き起こされる耳石前庭機能障害の評価

○議事

1. No.2022071NI(新規) James O' Donoghue (■■■■■・本部長)「蕁麻疹に対する声：慢性蕁麻疹およびその治療に関する患者および医師の認識に関する調査(英語：Urticaria Voices: A survey on patients' and physicians' perceptions of chronic urticaria and its treatment)」

【直接審査】

本審査にはJames氏■■■■■が研究責任者、Hari氏■■■■■、Hoai氏■■■■■が研究協力者として出席した。

James氏、Hari氏、Hoai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】【研究の科学的合理性の確保】および研究不正防止の観点から■■■■■より、個人情報の管理と匿名化の方法、研究の委託元である■■■■■の役割と研究成果の提供について質問があり、内容の確認を行った。【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から■■■■■より、説明文書の記載内容および表現について指摘があり、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】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から自然科学の有識者である委員■■■■■より、研究対象者(専門医)の調査票の質問項目について、自然科学の有識者である委員■■■■■より研究対象者(専門医)のリクルート方法について、質問があり、内容の確認を行った。一般の委員■■■■■より個人情報の開示に関する説明文書の記載について指摘があり、内容の確認を行った。

■■■■■より、■■■■■と■■■■■間での研究成果の利用や不正利用の防止の取り決めについて意見が述べられた。

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委員全員の意見を聞いた上で、委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・説明文書の英語版の原本も提出すること
- ・説明文書においては日本人の研究対象者が正確に理解できるよう、表現を修正し提出すること

- ・リクルートの方法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

2. No. 2022054NI (新規) ONG KEN ING CHERNG (国際地域保健学・助教) 「米国に留学中の大学生のCOVID-19感染とメンタルヘルスとの関連性」

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. 2022044NI (新規) 庄田 宏文 (アレルギー・リウマチ内科・准教授) 「ベリムマブ治療と標準療法を受けたループス腎炎患者における日本の実臨床下での有効性評価 短題:日本人での市販後ベリムマブ処方コホート及びLUNAレジストリコホート研究 (MOONLIGHT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

4. No. 2022046NI (新規) 田口 慧 (泌尿器科・男性科・講師) 「東京大学医学部附属病院で診療を受けたがん患者のサルコペニアと予後に関する後ろ向きコホート研究」

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。

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. 2022043NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「山口県沖家室島における高齢者スピリチュアルヘルスの形成と健康に与える影響についての質的研究」

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。

【個人情報の保護】の観点から、研究課題名において特定の地名が含まれていること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】

- ・研究課題名に特定の地名が記載されることについて、研究対象者にとって不利益が生じる可能性があれば適切に修正すること

【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. 2022050NI (新規) 宇野 光子 (看護部・副看護部長) 「国立大学病院における次世代の看護管理を担う副看護師長の育成」

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. 2022052NI (新規) 阿部 修 (放射線科・教授) 「CTによる肺結節の良悪性診断の根拠を提示するAIの開発」

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

8. No. 2022041NI (新規) 田中 理恵 (眼科・特任講師 (病院) (助教)) 「小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究」

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

9. No. 2022045NI (新規) ONG KEN ING CHERNG (国際地域保健学・助教) 「中国山東省の労働者層における医療保険リテラシーと補完的医療保険 (重症患者保険) への加入との関連性: 横断研究」

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

10. No. 2022055NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・講師) 「COVID-19関連制限と外国人居住者の健康福祉: ビッグデータ解析による自然実験」

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。

【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. 2022042NI (新規) 入山 高行 (女性診療科・産科・講師) 「妊娠高血圧症候群の病因関連分子を標的とした新規治療の開発」

[一括審査]

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】

- ・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

12. No. 2022048NI (新規) 窪田 直人 (糖尿病・代謝内科・准教授) 「食品の加工の程度が体格、食事摂取量、代謝に及ぼす影響の研究」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

13. No. 2022047NI (新規) 瀧本 禎之 (患者相談・臨床倫理センター・センター長) 「特定機能病院における、院内の臨床倫理および患者相談の質向上のための後ろ向き前向き観察研究」

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。

【研究対象者の保護・安全性保持】【個人情報の保護】の観点から、XXXXXXXXXXより、個人情報の漏えいにつながる可能性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次回委員会にて、継続審査を行うこととなった。

【指摘事項】

- ・研究結果の公開にあたり、個人を特定しうる可能性が極めて少ないことを説明する、あるいは個人の特定に結び付く危険性を最小限におさえられるような抽出項目や解析方法等を示すこと
- ・個人を特定しうる可能性を排除できず、研究の実施にあたり個人情報保護の観点から配慮が必要である可能性があるため、研究対象者本人からインフォームド・コンセントを取得の上実施することを検討すること

【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、研究計画書からの逸脱について1件報告を行った。適切な対処が行われていることから研究の継続に問題はないと判断された。
(20203454NI 上田 泰己 システムズ薬理学「睡眠時無呼吸症候群の簡易診断に向けた技術開発」)
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について7件報告を行った。

以 上