

第711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06月20日（月）15:00～17:00
 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、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 神馬委員
 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）、山内副委員長（倫理委員会A）

○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
10996-(2)	奥新 和也	感染制御部	特任講師 (病院) (助教)	C型肝炎ウイルス及びヒト免疫不全ウイルスの重感染者に対するソホスブビルを用いた治療の前向きおよび後向き多施設共同コホート研究
2879-(8)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	腎臓・内分泌・代謝疾患の包括的後ろ向き観察研究
11349-(2)	坊木 ひかり	皮膚科	助教	菌状息肉症・セザリ－症候群における予後規定因子の探索（多施設共同前向き観察研究）
2203-(8)	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	教授	周術期管理を理想的にする最適なパラメータの検討
2020222NI-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	悪性腫瘍症例における心血管有害事象に関する後ろ向き観察研究
11605-(5)	岩永 秀幸	放射線部	放射線技師長	放射線診療における診療録等のデータベースを利用した後ろ向き研究（包括申請）
10887-(1)	山道 信毅	消化器内科	助教	細胞接着因子の消化管臓器における発現の病理組織学的検討
2650-(13)	武田 憲文	循環器内科	特任講師 (病院) (助教)	循環器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関する後ろ向き調査
2021009NI-(3)	藤生 克仁	先進循環器病学 (寄付講座)	特任准教授	Cryo AF グローバルレジストリ研究
2020140NI-(4)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	就学移行期の親子が抱える支援ニーズの調査と学校適応につながる支援モデルの構築
2021076NI-(2)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	患者の終末段階における療養生活や医療に関する研究
2021223NI-(1)	鹿毛 秀宣	次世代プレシジョンメディシン開発講座（社会連携講座）	特任准教授	マルチプレックス遺伝子検査による、ドライバー遺伝子変異陽性肺癌の検索と臨床病理学的解析
2018174NI-(3)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	リストバンド型加速度センサーを用いた大規模なヒトの睡眠解析
2020293NI-(2)	廣田 泰	女性診療科・産科	准教授	人工知能を用いた受精卵および妊孕能評価法の開発
2945-(15)	小笠原 徹	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	歯科・口腔外科疾患の治療成績・長期予後に関する研究
2020398NI-(2)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	慢性腎臓病患者の皮膚ガス産生の特徴研究
11966-(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	各種肝疾患における血中タンパク質AIMの機能解析
2021139NI-(1)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討

11705-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	血液疾患患者の医療者とのコミュニケーションと患者アウトカムとの関連の検討
2018084NI-(2)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	酪農分野のジェンダー規範の変化と精神的健康：参与観察とインタビューによる質的調査
11712-(7)	大塚 基之	消化器内科	講師	膵疾患に関する体液中の核酸バイオマーカーの探索
10660-(15)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	糖尿病性腎症関連因子の研究（革新的イノベーション創出プログラム参画共同研究）
2021066NI-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	血管内治療による脳動脈母血管閉塞術後の長期治療成績
2019141NI-(5)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	胆膵癌化学療法患者における高齢者総合的機能評価に関する研究
2019157NI-(3)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	褥瘡を有する在宅療養者への訪問看護師と皮膚・排泄ケア認定看護師によるICTを活用した患者指導の費用対効果
2021298NI-(1)	原田 壮平	感染制御部	講師	Aeromonas属細菌感染症の臨床像の検討と分子生物学的解析を目的とした多施設後方視的コホート研究
10830-(2)	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	不妊治療用閉鎖型凍結保存デバイスシステムの開発
11021-(4)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	自己免疫性膵炎の前向き追跡調査（多施設共同前向き観察研究）
2021331NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎の早期予測に関する検討
2021188NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	末梢静脈カテーテル留置部位選択における血管情報自動認識AI搭載超音波検査装置の効果検証
2020295NI-(4)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	内視鏡IVRの診断治療効果を高めるためのソリューション開発 （検査時間短縮ソリューション（胆道ナビゲーション））
2019371NI-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	主題：「医療画像検査診断を支援するソフトウェア開発のための画像取得・検証」 副題：「超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAI開発に向けた診療データ取得及び検証」
2996-(9)	藤代 準	小児外科	教授	小児外科疾患の包括的後ろ向き観察研究
11611-(4)	阿部 修	放射線科	教授	Synthetic MRIによる脳神経疾患の病態解明と新たな診断バイオマーカーの開発
10461-(12)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理組織検体を用いた臨床研究（包括的申請）
2019338NI-(4)	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	慢性腎臓病(CKD)患者の血中/尿中タンパク質・臨床データの解析
2019340NI-(3)	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	多様な疾患の患者血清の血中AIM, 関連タンパク質に関する解析・比較
2021042NI-(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	泌尿器疾患とアポトーシス抑制因子の臨床的関連の研究
2019347NI-(5)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	オンライン医療相談サービスを用いた支援による妊産婦の産後うつ予防効果とその社会的インパクトの検討：ランダム化比較試験
2185-(9)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究
2021157NIe-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大動脈周囲リンパ節転移に関する研究
2020018NI-(3)	宮下 芳明	明治大学	専任教授	口腔電気刺激による飲食品香味の変調に関する評価

2021131NI-(2)	北村 言	看護管理学	准教授	病院が制度化したEvidence-based practiceの継続と集団の解釈活動に関する研究
2021397NI-(1)	磯部 環	看護管理学	助教	職場移動における看護師のエンプロイアビリティ：看護師の認識に関するインタビュー調査
2021003NI-(1)	阿部 麻里	老年看護学／創傷看護学	助教	エコーを用いた末梢静脈カテーテル留置技術を習得し、実践した看護師の経験の明確化
2018151NI-(2)	柴田 彩	皮膚科	准教授	新規乾癬患者の疫学調査
2020363NI-(1)	木内 貴弘	医療コミュニケーション学	教授	医師の臨床研修評価関連データの分析
2020082NI-(1)	山中 崇	在宅医療学講座（寄付講座）	特任准教授	在宅医療の基本的価値に関する研究
2021310NI-(2)	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
2021361NI-(1)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	医療機器プログラムとしての実装化を見据えた胃・大腸生検AIモデルの開発
2021208NIe-(2)	建石 良介	消化器内科	講師	肝腫瘍の超音波診断を支援する人工知能モデルの実用化研究
2022004NIe-(1)	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

2. 終了報告について、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
10760-(3)	網谷 英介	循環器内科	特任講師	非侵襲下電計的心臓計測法と包括的心機能（左室収縮機能および拡張機能）の連関に関する研究
2018049NI-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	HBV既往感染者の肝組織内CCCDNA量に着眼したHCC術後再発の解析
11663-(1)	大門 雅夫	検査部	講師	三尖弁逆流症例の心機能変化に関する後ろ向き観察研究
11519-(2)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	LMX-7（Leader-Member Exchange尺度）日本語版の信頼性の検証
3333-101-(4)	田中 雅美	検査部	臨床検査技師	検査部における新規測定試薬及び測定機器の評価（包括的申請）尿中L型脂肪酸結合蛋白測定試薬「ノルディアL-FABP」の基礎的・臨床的検討
2020229NI	小山 博史	臨床情報工学	教授	AIによる情動スコアを用いた精神状態評価の検討
10831-(2)	小山 博史	臨床情報工学	教授	健康関連データ及び医療費データを用いた保険者における健康施策意思決定支援システムの構築
11935-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵癌における脂質メディエーターについての検討
2020166NI-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	職場における感謝法プログラムの開発と効果に関する研究
11148-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	中高齢者骨肉腫における化学療法の奏効性に関する多施設共同レトロスペクティブ研究

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
2022033NIe	笠井 清登	精神神経科	教授	慢性不眠症に対する認知行動療法：システムティックレビューとコンポーネントネットワークメタアナリシス
2022031NIe	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	本邦のプライマリケア研究・言論における「社会的」という用語の使われ方に関する文書研究

○議事

1. No. 2022096NI (新規) 原 真 () ・副社長) 「コンピュータ画像診断支援ソフトウェアの性能試験」

[直接審査] [一括審査]

本審査には原 真氏 () が研究責任者、近藤 覚氏 ()、三木 聡一郎助教 (東京大学医学部附属病院放射線科) が分担機関の研究責任者、林 直人特任教授 (東京大学医学部附属病院コンピュータ画像診断学/予防医学 (寄付講座))、野村 行弘特任研究員 (東京大学医学部附属病院コンピュータ画像診断学/予防医学 (寄付講座)) が研究分担者として出席した。原氏、近藤氏、三木助教、林特任教授、野村特任研究員から研究の概要、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】 【個人情報保護】 の観点から () より、取得するデータと同意撤回書の記載について、一般の委員 () より、研究対象者数および個人情報の取扱い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、自然科学の有識者 () より、謝金の妥当性について質問があり、内容の確認を行った。

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、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. 2022061NI (新規) 吉内 一浩 (心療内科・准教授) 「肥満症患者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。

【研究の科学的合理性確保】 の観点から () より、アプリ開発時の企業との関わり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. 2022068NI (新規) 上田 泰己 (システムズ薬理学・教授) 「加速度計に基づく睡眠覚醒判定法の検証：睡眠時生体信号データの同時計測」

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 () より、研究実施時の宿泊施設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

4. No. 2022070NI (新規) 緒方 徹 (リハビリテーション部・教授) 「装具を介した機械量計測による足関節挙動把握と簡易力学モデルに関する研究」

[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

5. No. 2022064NI (新規) 中島 悠紀子 (看護部・看護師) 「せん妄アセスメントスケール導入による看護介入の視点の変化」

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、研究と業務の線引き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. 2022069NI (新規) 小川 純人 (老年病科・准教授) 「ビデオ教材を用いたACP (Advance Care Planning) 卒前教育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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】【個人情報保護】の観点から[]より、権威勾配からの研究対象者の保護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

7. No. 2022065NI (新規) 高橋 尚人 (小児・新生児集中治療部・教授) 「妊娠合併症を持つ母体から出生した児の神経学的発達の検討」

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

8. No. 2022067NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「高齢者のend-of-lifeの代理決定をする家族の経験に関する質的研究」

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。

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. 2022062NI (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) 「職域ソーシャル・キャピタルとワーク・エンゲージメントおよびウェルビーイングとの相関の検証」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】【個人情報保護】の観点から[]より、リクルート協力者が研究対象者の研究参加の有無を知る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。

【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. 2022066NI (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) 「医学生のpatient care ownership評価尺度日本語版の開発と妥当性検証」

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

○その他

- ・事務局より、倫理指針からの逸脱について3件報告を行った。研究対象者保護の観点から適切な対処が行われているため、研究を継続することについては差し支えないとの確認に至った。

2022037NIe 上田 泰己 (システムズ薬理学・教授) 「リストバンド型加速度センサーを用いた小児の睡眠解析」

2022085NIe 上田 泰己 (システムズ薬理学・教授) 「神経変性疾患における疾病バイオマーカー、客観的指標の探索のための前向き研究」

未採番 上田 泰己 (システムズ薬理学・教授) 「ヒト精神疾患の簡易診断にむけた技術開発」

- 下記の一括審査外部委託案件について、委員会で直接内容の確認を行い、審議の結果、当該案件は外部委託可の判断となった。
未採番 正本 庸介（血液腫瘍内科・講師）「日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究」
- 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