

第712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07月04日（月）15:00～16:40  
 場所 WEB開催  
 出席者 山内委員長、久米副委員長、深柄副委員長、赤林、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 加藤委員  
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、田邊、近藤、菊池、石原、牛村、本多（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
2022043NI	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

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
11257-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	経会陰超音波を用いた分娩進行評価法に対する研究（前向き観察研究）
2020191NI-(2)	山岨 達也	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	一側感音難聴の実態調査
2019109NIe-(4)	杉本 宏一郎	眼科	助教	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
3538-1-(3)	原田 壮平	感染制御部	講師	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) geneLEADVIIIの性能評価の検討（追加申請）
2020015NIe-(5)	奥川 周	感染症内科	准教授	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)
2019235NI-(3)	坊木 ひかり	皮膚科	助教	原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫の予後因子の探索
2020383NI-(1)	宮林 弘至	消化器内科	助教	ヒト組織を用いた組織応用処理法の研究
2126-(5)	西 大輔	精神保健学	教授	ワーク・ライフ・バランスと健康との関連：スピルオーバーおよびクロスオーバーに注目した検討
2019168NI-(2)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	かかりつけ薬剤師と慢性疾患を有する高齢患者のコミュニケーションが患者満足度に与える影響の検討
10069-(27)	安藤 俊太郎	精神神経科	准教授	「青春期の健康・発達に関するコホート調査（東京ティーンコホート）」における神経画像・心理行動・ホルモン解析研究（サブサンプル）
11499-(11)	建石 良介	消化器内科	講師	固形癌に対するラジオ波焼灼術中の焼灼範囲モニタリングシステムの妥当性の検討
3939-(7)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	乳児の神経ネットワークの初期発達メカニズムの解明
2019063NI-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	Long-term care 質指標の開発
2018056NI-(7)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究
3767-(4)	中川 恵一	放射線科	准教授	一般市民を対象とした放射線および発がんの危険度に関する認識調査
11784-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	職場環境改善の効果を高めるための諸要因の検討と改善方法に関する研究
2019036NI-	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	救急搬送された高齢者の社会経済的要因を抽出する多

(3)				職種情報共有シートの開発と応用
2021148NI-(2)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	経会陰超音波を用いた分娩進行評価法に対する研究(前向き観察研究/多機関共同研究)
11747-(5)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	内視鏡的逆行性膵胆管造影およびその関連手技における胆管深部挿管成功率および偶発症の検討
11946-(4)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	乳児の皮膚アセスメントツールの開発と信頼性・妥当性の評価
10886-(5)	仲上 豪二郎	老年看護学/創傷看護学	教授	側頭部の超音波検査による栄養モニタリング法の開発
2020348NI-(3)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	認知症について学ぶプログラムの効果に関する調査研究
2020411NI-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ Nacion-wide multicenter registry for Myocardial Damage associated with immune checkpoint inhibitor administration (MD-ICI)
11655-(2)	吉岡 京子	地域看護学	准教授	精神療養病棟及び病棟看護管理者の特性と精神疾患患者の在院日数の関連
2018183NI-(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	急性心不全患者における利尿薬反応性尿中ナトリウム排泄定量による利尿薬抵抗性の検討における血中タンパク質の解析
2019363NI-(3)	中川 恵一	放射線科	准教授	日本人のがんリテラシーの開発とその検証、ならびにがん患者の治療選択に関わる因子に関する検討
1731-(15)	田中 将太	脳神経外科	講師	脳腫瘍組織からの腫瘍細胞および癌幹細胞の培養、分離および解析
2018115NI-(2)	田口 慧	泌尿器科・男性科	講師	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究 (J-CaP観察研究)
11475-(14)	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
2021147NI-(2)	建石 良介	消化器内科	講師	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究 (ELIXIR)
2020242NI-(2)	一原 直昭	医療品質評価学講座(社会連携講座)	特任助教	日本の ICU 入室患者に適合した死亡予測モデルの構築
11748-(4)	本田 千可子	地域看護学	助教	産前に行う乳児の事故予防教育プログラムの効果検証と評価
2018037NI-(4)	建石 良介	消化器内科	講師	組織学的に診断された「アルコール性」でない脂肪肝炎(non-ASH steatohepatitis, non-ASH-SH)の registry研究
2021424NI-(1)	土井 研人	救急科	教授	持続的血液浄化療法に関する多機関共同の後ろ向き観察研究
10619-(27)	杉本 宏一郎	眼科	助教	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
2021343NI-(1)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	早産児臍帯血T細胞免疫寛容の細胞分子学的機序の検討
3820-(4)	土井 研人	救急科	教授	ICUおよび救命センターにおける臨床アウトカムを評価する包括的後ろ向き研究
2019161NI-(6)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	DPCデータベースを用いた、消化管疾患の短期成績・長期予後に関する多施設共同観察研究
2019252NI-(4)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	人工知能(artificial intelligence, AI)による胃癌・大腸癌発生予測画像診断システムの構築
2021288NI-(1)	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	耳科手術のQOL調査
2021385NI-	秋下 雅弘	老年病科	教授	併存疾患に注目した認知症重症化予防のための研究

(1)				
2021318NI-(1)	野村 周平	国際保健政策学	特任助教	日本における幸福度の算出と各種疾病などに伴う幸福度への影響の評価
10491-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	食行動の変容を要する患者に対する心身両面のコンピュータ適応型質問票の開発
2021021NI-(1)	亀山 祐美	老年病科	講師	高齢入院患者の予後不良の関連因子の検討のための登録研究
11649-(2)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	小腸疾患の診断・短期成績・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2876-(10)	松川 敬志	神経内科学	助教	神経筋疾患患者由来 iPS細胞の樹立並びに、患者由来線維芽細胞、iPS細胞及びiPS細胞誘導組織細胞を用いた神経筋疾患の病態解明に関する研究
10912-(8)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究（多施設共同前向き観察研究）
10941-(8)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	PROP-UP Study II：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究  PROP-UP Study II-付随研究：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究
2021206NI-(1)	野村 幸世	胃・食道外科	准教授	食道癌に対する術前化学療法の前転移リンパ節に及ぼす線維化とその機序に関する探索的臨床研究
2021321NIe-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性、有効性を検討する多施設共同第II相臨床研究付随研究：治療効果および有害事象予測のバイオマーカーの探索
2021418NI-(1)	大須賀 穰	女性外科	教授	子宮内膜受容能検査（ERA）、子宮内細菌叢検査（EMMA/ALICE）、子宮内膜刺激術（SEET法）、二段階胚移植法が胚移植に与える影響に関する研究
2019109NIe-(5)	杉本 宏一郎	眼科	助教	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
11637-(8)	堀田 晶子	臨床実習・教育支援室	助教	医学生の生活状況・教育歴と教育アウトカムとの関連についての研究
12033-(4)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	ラオス山岳部の「森林食」は非感染性疾患を抑制するか？
11884-(4)	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
2020238NI-(3)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	好酸球増多疾患の層別化に向けた多施設共同研究
2020280NI-(4)	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
2019300NI-8-(2)	荒山 あずさ	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：2019300NI） 自動化学発光酵素免疫分析装置AccuraseedによるTRAb、TgAb、TPOAb、FT3、FT4、TSH測定試薬の有用性の検討
1865-(6)	蝦名 鉄平	細胞分子生理学	講師	白血球の形態と機能の観察
11682-(5)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	長期療養施設におけるケアの質改善のための看護・介護職者への教育方法の検討 －看護・介護職者を対象とした事例検討会の実施及び効果検証－
1745-(5)	山内 彰人	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	高速度デジタル撮影による声帯振動の解析
3678-(4)	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)
2020378NI-(12)	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
1797-(19)	國井 尚人	脳神経外科	講師	頭蓋内電極を用いた電気刺激、脳電位記録による機能的神経回路の研究
2019166NI-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	ディープラーニングを用いた肝臓超音波画像の自動識別に関する研究
2021282NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	ディープラーニングを用いたヒトに対する手術における術中注視点の自動識別モデルの構築
11867-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	自律訓練法の自覚的習熟度と心拍変動による交感神経活動指標との関連

### 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
2019009NI	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	超音波診断装置を使用した上肢の静脈血流量測定の基礎的研究
11254	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫におけるNY-ESO-1の発現と臨床成績に関する研究- 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究後ろ向き観察研究 -
2021242NI-(1)	阿部 修	放射線科	教授	肝門部神経鞘腫の医用画像診断に関する多施設後ろ向き研究
2020104NIe	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線治療の適応基準作成に向けた基礎調査

### 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-17	吉本 明	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) 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 検査に関する試薬間の性能比較検討

### 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
2021426NIe	高澤 慎也	小児外科	講師	手術野の3Dスキャンデータを用いた手術シミュレーター開発と妥当性評価研究
2021429NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	がん遺伝子パネル検査を受けた胆道癌症例に関する前向き観察研究 (2021年度日本胆道学会プロジェクト研究)
2022079NIe	亀山 祐美	老年病科	講師	認知症スクリーニングAIモデルの開発
2022056NIe	木田 亮平	看護管理学	助教	病棟に勤務する女性看護師における仕事役割と家庭役割の多重役割とバーンアウトとの関連
2022076NIe	加藤 元博	小児科	教授	再生不良性貧血、骨髄異形成症候群における造血抑制機序の解明
2022082NIe	小山 博史	臨床情報工学	教授	非造影での胸部CTを元にした三次元再構成画像の構築に関する多施設共同研究
2022039NIe	藤生 克仁	先進循環器病学 (寄付講座)	特任准教授	80歳以上の高齢者心房細動患者に対するカテーテルアブレーション後の健康寿命、長期予後を明らかにするための多施設共同臨床研究 Registry for Evaluating Healthy life Expectancy And Long-Term outcomes after catHeter ablation of Atrial Fibrillation in the very elderly (REHEALTH AF study)
2022084NIe	田中 将太	脳神経外科	講師	低悪性度神経膠腫における分子分類と予後についての後方視的研究

2022073NIe	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者の抗ヒトIL-4受容体α鎖抗体に対する治療満足度調査
------------	-------	-------------	-----	---

○議事

1. No. 2022092NI (新規) 池田 真理 (家族看護学・教授) 「若年成人における学校教育での包括的性教育とセクシャリティ意識の関連性に関する研究」

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。

2. No. 2022094NI (新規) キタ 幸子 (家族看護学・講師) 「日本語版Self-Assessment for Trauma Recovery Tool及び日本語版Healing After Gender-Based Violence Scaleの開発に向けた認知的インタビュー」

[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。

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

3. No. 2022090NI (新規) 岡本 耕 (感染症内科・特任講師 (病院) (助教)) 「生体肝移植術中における抗菌薬の血中濃度測定に関する前向き観察研究」

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。

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. 2022093NI (新規) 山田 薫 (神経病理学・助教) 「タウオパチー患者脳におけるタウ蓄積、神経変性機序に関する研究」

[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

5. No. 2022095NI (新規) 成瀬 昂 (グローバルナーシングリサーチセンター・特任准教授) 「通所介護・通所リハビリ事業所利用者の日常生活動作機能とケアの関連性の探索 (介護記録データを用いた分析)」

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

6. No. 2022087NI (新規) 漆山 博和 (呼吸器内科・助教) 「正常肺およびびまん性肺疾患の細胞・分子生物学的解析に関する多施設共同観察研究」

[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

7. No. 2022088NI (新規) 小山 博史 (臨床情報工学・教授) 「リハビリテーションにおける療法士向け経験学習用VRアプリの開発研究」
- 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。
8. No. 2022086NI (新規) 牛久 哲男 (病理部・人体病理学・病理診断学・教授) 「膀胱TUR-Bt検体の報告様式の検討」
- 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。
9. No. 2022089NI (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究 (JN-L-16)」
- 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。
10. No. 2022091NI (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) 「医学部のソーシャル・アカウンタビリティ (social accountability) の認識に関する一般市民の調査研究」
- 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。
11. No. 2022049NI (新規) 衣斐 恭介 (小児科・助教) 「妊娠母体の体重変化と超低出生体重児の成長様式に関するパイロット研究」
- 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。
12. No. 2022047NI (継続) 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、院内の臨床倫理の質向上のための後ろ向き前向き観察研究」

【直接審査】

本審査には、研究責任者の患者相談・臨床倫理センター 瀧本 禎之センター長が出席した。  
研究責任者である瀧本 禎之センター長から研究の概要、変更点、指摘事項に基づく対応、資金源等について直接説明が行われた。  
申請者は一旦退席し、出席委員にて審議を行い、【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、自然科学の有識者より、臨床倫理コンサルテーション業務で取得される内容について、より研究の質的な要素について、自然科学の有識者より、個人特定の可能性を考慮した上での同意取得の方法について意見が述べられた。  
再度、申請者が出席し、より、引用文献の研究における同意取得の方法、論文発表時における質的要素の開示内容、対象者の前向き同意取得について質問がなされ、申請者による回答がなされた。  
その後申請者は退席し、【研究対象者の保護・安全性の保持】【個人情報保護】の観点から一般の委員より、研究利用にあたって患者への説明の必要性について、一般の委員より、東京大学における対象者のプライバシーを配慮する姿勢について意見が述べられた。自然科学の有識者より、研究対象となる臨床倫理コンサルテーションにおける相談内容について、自然科学の有識者より、前回指摘事項に対する回答の妥当性について質問がなされた。  
【研究対象者の保護・安全性保持】【個人情報の保護】の観点からより、研究内容を解りやすく説明する必要性、臨床倫理コンサルテーションの相談内容を研究利用する際の患者情報への配慮、および個人が特定される可能性を考慮し文書による同意を取得すべきとの指摘があり、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】

- ・研究に用いる情報の内容および研究方法について、分かりやすく説明すること
- ・臨床倫理コンサルテーションから得られる質的な情報が患者の特定につながる可能性を考慮し、研究利

用に際する同意の取得について、より適切な方法を検討すること

○その他

- ・委員会に先立ち、委員の互選により新委員長が選任された。その後、委員長より副委員長が指名された。
- ・事務局より、一括審査外部委託（企業と共同で実施される観察研究）について相談を行った。

以 上