

第714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07月25日（月）14:00～16:15
 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、荒川、平戸、深田、近藤、加藤、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. 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
11388-(1)	西 大輔	精神保健学	教授	ストレスチェックに連動したセルフケア面接の効果検討
11909-(2)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	未熟児代謝性骨疾患におけるintact PTHとFGF-23の動態解析と管理指標化の検討
11436-(2)	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	准教授	乳癌に対する免疫染色を用いた研究
11859-(1)	宮井 尊史	角膜移植部	講師	角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究
10461-10-(5)	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） 病理解剖検体を用いた胃癌の病態解析
10991-(13)	廣田 泰	女性診療科・産科	准教授	ヒト子宮組織および細胞を用いた着床マーカーの研究
2020329NI-(3)	Eltaybani Sameh	高齢者在宅長期ケア看護学	特任助教	介護施設における新型コロナウイルス感染症：パンデミック前後の対応と、その影響に関する国際的な調査
2797-(14)	亀山 祐美	老年病科	講師	認知症を有する高齢者における生理機能・生化学マーカーの新たな評価
10866-(4)	土井 研人	医療機器管理部	教授	院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究（日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリ）
2020049NI-(1)	小田 吉哉	リピドミクス（社会連携講座）	特任教授	ヒト血清メタボローム・プロテオーム大規模解析に向けた実行可能性調査
3568-(10)	加藤 元博	小児科	教授	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
2018014NI-(2)	松本 卓巳	整形外科・脊椎外科	講師	右足関節の整形外科手術が術後の運動動作に及ぼす影響の検討
2019341NI-(2)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	ビッグデータを用いた女性月経周期正常値の確立を目指した研究
2018106NI-(1)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	rs-fMRIを用いた脳機能結合解析による圧迫性頸髄症の新規予後予測バイオマーカーの探索
2020083NI-(1)	建石 良介	消化器内科	講師	ラジオ波焼灼術における焼灼域予測システムの構築
2021187NI-(3)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	自治体の国保・後期高齢者レセプトデータと予防接種情報を用いたワクチンの有効性・安全性評価等に関する研究
2018101NI-(4)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	生活保護受給者の健康支援に向けたセグメンテーションと援助方針
10740-(7)	立石 晶子	保健・健康推進本部	助教	乾癬性関節炎評価の検討

2020323NI-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	気泡を含むゼリーを活用した携帯型超音波検査装置による誤嚥・咽頭残留物の観察方法の開発
10057-(17)	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）
2020354NI-(2)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	乳児の追跡観察研究による母乳型脂質の栄養評価
2018172NI-(3)	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	生活習慣がIVFの成功率に与える影響の解明
11463-(1)	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	特任講師 (病院) (助教)	近赤外時間分解分光法を用いた糖尿病患者の褐色脂肪組織量の解析
2020374NI-(3)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証研究
2019019NI-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸・肛門疾患の臨床病理学的・遺伝学的後ろ向き解析ならびに前向き観察研究:多施設共同研究
2019271NI-(4)	笠井 清登	精神神経科	教授	思春期のレジリエンシー向上因子に関する探索的大規模調査研究
11680-(3)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	細菌感染迅速診断法の確立
10064-(4)	名倉 豊	輸血部	副臨床検査技師長	輸血用血液として使用できなくなった献血血液の研究使用
10957-(3)	大西 弘高	医学教育国際研究センター医学教育国際協力学部門	講師	多摩市の在宅療養および介護予防に関する高齢者へのインタビュー調査
11739-(1)	伊地知 秀明	病態栄養治療センター	講師	膵癌化学療法患者における栄養状態の動向についての実態調査
3680-(7)	槇田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	副甲状腺細胞におけるPTH分泌の制御についての研究
2021379NIe-(1)	辻 陽介	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	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
2018009NI-(4)	大須賀 穰	女性外科	教授	パフォーマンス低下につながる女性特有の医学的諸問題に関する調査
10826-(3)	本田 千可子	地域看護学	助教	家の中で起こる子どもの不慮の事故による傷害と生活習慣の関連についての検討
10856-(8)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究
12011-(4)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	東京大学医学部附属病院 骨粗鬆症センター受診患者における診療記録を利用した観察研究
2021185NI-(1)	浦野 泰照	生体情報学	教授	乳腺腫瘍における腫瘍特異的蛍光プローブの有用性及び新規プローブ開発に関する研究
11455-(3)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	Deep Learning技術を用いた腎生検病理画像の自動分類による病理診断の効率化と診断補助に関する研究
2019370NI-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	血清サンプルを用いた質量分析法による膵悪性腫瘍判別システムの構築
1143-(11)	蔵野 信	検査部	准教授	脂質メディエーターの病態生理学的意義の検討
11049-(12)	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
10488-(8)	加藤 元博	小児科	教授	食物アレルギーの原因蛋白の同定
2020361NI-(2)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究(データベース構築と構築後の二次利用研究)
2021359NI-	五十嵐 歩	高齢者在宅長期	准教授	医療従事者向けVR認知症教育プログラムに関する研究

(1)		ケア看護学		
10379-(5)	土井 研人	救急科	教授	ICU入室患者登録システム研究（日本集中治療医学会による多施設研究）
2021074NI-(1)	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・専攻医自身が評価するpatient care ownershipと、患者による研修医・専攻医の評価との相関の検証
2021401NI-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	JITAIシステムによるIBS患者の症状を緩和するアプリの開発のためのユーザビリティ検証研究
2020129NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	対人援助職のレジリエンスおよびバーンアウト防止に関する研究：少年院における矯正職員への面接調査
11687-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	NCDを用いた医療の質向上と資源利用の最適化に関する研究
2021078NI-(1)	森 繭代	女性診療科・産科	講師	子宮頸癌術後中リスク患者における術後療法に関する治療効果の検討
2021333NI-(1)	池田 真理	家族看護学	教授	周産期の両親を対象とした、セルフ・コンパッションを題材とする心理教育プログラム開発に関する研究
11699-(5)	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
2021036NI-3-(1)	蔵野 信	検査部	准教授	病院残余検体・検査データを用いた医工連携研究の推進（包括申請：2021036NI）デジタルバイオ分析法による微生物の超高感度検出法の開発
2021184NI-(1)	田中 將太	脳神経外科	講師	膠芽腫病勢診断マーカーの開発
2022003NI-(1)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	農村／漁村民の慢性炎症評価と関連要因の探索
11095-(3)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	買い物環境が食生活・健康状態に与える影響：多施設共同前向き観察研究
2021397NI-(2)	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
2021183NI-(1)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	認知症当事者の一人称視点の視聴覚教材を用いた認知症教育の効果に関する調査研究
2018051NI-(5)	榊原 英輔	精神神経科	講師	リハビリセンター通所者における精神疾患のリハビリープロセスの研究
2020005NI-(2)	石川 俊平	衛生学	教授	食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患とウイルス感染及びその制御因子の関与
2021390NIe-(2)	森 繭代	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
11623-(4)	山田 大介	泌尿器科・男性科	講師	前立腺、腎、尿路上皮組織、血液に対する蛍光発色の有用性の検証
2021028NI-(1)	隈丸 拓	医療品質評価学講座（社会連携講座）	特任准教授	手術基幹コード（STEM7）と麻酔時間による手術分類（Kコード）の妥当性の検討
11577-(1)	上田 吉宏	救急科	特任講師（病院）（助教）	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
10335-(5)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	脊椎手術における患者立脚型アウトカムを用いた前向きコホート研究 -多施設共同研究-
2022051NI-(1)	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
2233-(8)	小室 一成	循環器内科	教授	心臓外科手術時に切除される大動脈・弁および周囲組織を用いたマルファン症候群を含む大動脈疾患・弁膜症疾患の病態解明（多施設共同研究）
3595-(5)	天尾 理恵	リハビリテーション部	理学療法士	埋め込み式補助人工心臓装着患者の運動機能と日常生活動作、および心理的健康状態に関する研究
2021157NIe	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

- (3)				
11915-(1)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	フィリピンの学童における家庭の食環境、食物摂取および栄養状態に関する研究
1461-(10)	林 直人	コンピュータ画像診断学/予防医学(寄付講座)	特任教授	診断支援ソフトウェアの開発を目的としたシステムおよび画像データベースの構築
10223-(5)	高橋 尚人	小児科	教授	母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究(多施設共同研究)
10119-(4)	辻 陽介	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究(多施設共同前向き観察研究)
10866-(5)	土井 研人	救急科	教授	院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究(日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリ)
2018174NI-(4)	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
2879-(9)	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
2021137NI-(1)	北村 言	看護管理学	准教授	看護職の退院支援に関する退院先施設への視点取得に関する研究
12071-(3)	北村 言	看護管理学	准教授	個室的多床室と従来型多床室の違いによる転床業務への影響
10335-(6)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	脊椎手術における患者立脚型アウトカムを用いた前向きコホート研究-多施設共同研究-
11710-(5)	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
2022003NI-(2)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	農村/漁村民の慢性炎症評価と関連要因の探索
2018097NI-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	消化管静脈瘤・難治性腹水データベース作成
2022027NI-(1)	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

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
11474-(1)	佐藤 雅哉	検査部	助教	個人情報を除いた患者情報への機械学習の応用に関する研究
2020324NI	森崎 裕	運営支援組織 医療評価・安全部	講師	新生活様式が上肢に及ぼす影響調査
2018019NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	メンタルヘルス支援を受ける学生に関する調査
11339-(1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	保健医療課題を描くナラティブ・コンテンツ・クリエイターに必要な能力モデル構築
2019101NI-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	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娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
2021233NI	伊原 みのり	看護部	看護師	ロービジョン患者に対する社会資源の認知度とその内容
11232-(3)	藤本 千里	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	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(多施設共同研究)
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(多施設共同後向き観察研究)

11644	成瀬 昂	地域看護学	講師	文京区版ネウボラ事業(母子保健事業)のプログラム評価
-------	------	-------	----	----------------------------

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
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
2022007NIe	石浦 浩之	神経内科	講師	ALS(筋萎縮性側索硬化症)における SOD1 遺伝子変異解析の患者検体を用いた基礎検討
2022040NIe	小野 稔	心臓外科	教授	抗体関連型拒絶反応治療にIVIGを使用した症例の調査
2022078NIe	野村 尚吾	生物統計情報学(寄付講座)	特任講師	進展型小細胞肺癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究
2022072NIe	平田 康隆	心臓外科	准教授	病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明
2022074NIe	加藤 元博	小児科	教授	低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究
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
2022077NIe	加藤 元博	小児科	教授	日本における組織球症Histiocytosisを対象とした前方視的観察研究(JPLSG-LCH-19-Histio)
2022081NIe	入山 高行	女性診療科・産科	講師	妊婦健診に小型モバイル分娩監視装置での在宅モニタリングを併用したハイリスク妊娠管理の実現可能性調査
2022104NIe	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	岩木地区住民における健康調査およびこれに基づく疾患予兆法と予防法の開発

○議事

- No. 2022110NI (新規) 橋本 英樹 (保健社会行動学・教授) 「幼児期のむし歯予防教育と養育者の行動変容の関連の探索」
 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。
- No. 2022028NI (新規) 田中 優 (小児科・助教) 「小児不全心における遺伝子・蛋白質発現の解析」
 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。
- No. 2022118NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「臨床試験プロトコルと患者ニーズが相反した場面における臨床試験に従事する看護師の経験」
 [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。
 【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、XXXXXXXXXXより、研究対象者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。
 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
- No. 2022099NI (新規) 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」

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、主任機関の倫理審査状況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. 2022113NI（新規） 池田 真理（家族看護学・教授）「未就学児向け多様性への寛容さ尺度の開発」

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。

6. No. 2022098NI（新規） 建石 良介（消化器内科・講師）「肝生検凍結検体のトランスオミクス解析」

〔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. 2022100NI（新規） 中井 陽介（光学医療診療部・准教授）「肝・胆道系難病患者に対する新型コロナウイルスワクチン接種に関する調査」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から■■■■より、研究対象者の適格性の確認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. 2022112NI（新規） 仲上 豪二郎（老年看護学／創傷看護学・教授）「スキンプロテクト法を用いた皮膚タウリン濃度の測定：測定機器の信頼性と妥当性の検証」

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。

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. 2022106NI（新規） 堯天 孝之（心臓外科・助教）「Long Term Outcomes after LVAD Explantation for Cardiac Recovery 補助人工心臓離脱後の長期成績」

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、同意取得の手順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。

10. No. 2022115NI（新規） 野崎 智義（生物医化学・教授）「生体機能チップを用いた、腸管感染症における宿主一病原体間の相互作用の解析」

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。

■■■■より、業務委託先企業の役割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

11. No. 2022117NI（新規） 仲上 豪二郎（老年看護学／創傷看護学・教授）「経時的センサーデータの機械学習による褥瘡発生悪化予測ツールの開発」

〔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。

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リー機関の判断を仰ぐこと

12. No. 2022114NI (新規) 吉岡 京子 (地域看護学・准教授) 「ICTを用いた保健師活動アルゴリズム及び評価手法の開発と統括保健師による人材育成への活用:妥当性の検証」

【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、担当の委員より研究課題名の変更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

13. No. 2022119NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「膵癌/境界悪性膵腫瘍患者の治療効果と線虫 *C. elegans* を用いたがん検査の関係を検討する観察研究」

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。

14. No. 2022108NI (新規) 五十嵐 歩 (高齢者在宅長期ケア看護学・准教授) 「視聴覚教材を活用したダイバーシティ教育に関する研究」

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。

より、研究協力先の学童クラブの運営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。

15. No. 2022116NI (新規) 奥川 周 (感染症内科・准教授) 「Clostridium属菌血症の分子疫学的解析」

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。

16. No. 2022111NI (新規) 吉岡 京子 (地域看護学・准教授) 「家での暮らしに関する臨床的推論力を高める遠隔VR環境を通じた協調学習プログラムの開発」

【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、担当の委員より研究課題名の変更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

17. No. 2022101NI (新規) 大西 弘高 (医学教育国際研究センター医学教育国際協力学部門・講師) 「外国人看護師と協働した日本人看護師の心理負担:異文化感受性との関連性」

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。

18. No. 2022107NI (新規) 牛久 哲男 (病理部・人体病理学・病理診断学・教授) 「悪性腫瘍の病理組織画像を

用いた深層学習モデルの構築」

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。

19. No. 2021077NI-(2) (変更) 星 和人 (ティッシュ・エンジニアリング部・教授) 「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」

[直接審査]

研究責任者の口腔顎顔面外科・矯正歯科 星 和人医師より、本申請の内容について説明が行われた。その後、研究代表者は退席し、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、研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更申請であり、研究対象者の保護について担保されていると判断し、研究を行うことは差し支えないとの結論に至り、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

・逸脱報告

- ・2021077NI 星 和人 (口腔顎顔面外科・矯正歯科・教授) 「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 和人医師より、2021077NIの逸脱報告（第二報）と、変更申請に至った経緯について説明が行われた。

■■■■より、分担機関に提供済のデータの取り扱い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（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。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について3件報告を行った。

以 上