

第715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08月22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、藤代、織田、窪田、宮本、柴田、五十嵐、宮井、浅見、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 梅崎副委員長、神馬、建石 各委員
 陪席者 上竹、山崎、荒川、平戸、深田、加藤、菊池、小林、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
11282-(2)	成瀬 昂	グローバルナースングリサーチセンター	特任准教授	外来看護師による外来来院患者に対する在宅療養支援ニーズの把握に関する研究
11822-(4)	小畑 亮	眼科	准教授	眼底用偏光OCTの臨床使用における有用性と課題の探索的検討
11557-(3)	大塚 基之	消化器内科	講師	悪性消化管狭窄に対する金属ステント留置に伴う血中循環腫瘍細胞 (circulating tumor cell: CTC) および腫瘍由来の血中循環核酸 (cell free DNA あるいは RNA) の量的変化の検討
2021256NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	セルフエコーを用いた排泄ケアの促進・効果の検証
3975-(3)	海老澤 和俊	輸血部	助教	骨髄増殖性腫瘍の実態調査（多施設共同後方視的研究）
2020301NI-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	AI（人工知能）を用いたエコー画像アセスメントガイド機能の確立と評価
11713-(3)	土井 研人	救急科	教授	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査
10329-(10)	早河 翼	消化器内科	助教	腸内細菌と消化器疾患に関する観察研究
2018086NI-(2)	岩部 美紀	先進代謝病態学（寄付講座）	特任准教授	ウェアラブルデバイスを用いた日常生活下での身体活動量を評価する新規アルゴリズムの開発および身体活動量と生理活性物質との相関解析
2021364NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	XR技術を用いた医療業務支援、教育システムのフィージビリティユーザビリティ調査
2022051NI-(2)	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
2022096NI-(1)	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
2022024NI-(1)	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
2021219NIe-(1)	山下 英臣	放射線科	准教授	子宮頸癌根治的放射線治療（同時化学放射線療法）における中央遮蔽なしの外部照射と3次元画像誘導小線源治療併用に関する多施設共同後ろ向き観察研究

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
10422-(1)	波多野 将	重症心不全治療開発寄付講座	特任准教授	心不全患者の「のどの渇き」に関する研究
2020145NI	大野 道幸	看護部	看護師	口腔ケア方法別による口腔内細菌数の増減率の比較
3307-(7)	安藤 俊太郎	精神神経科	講師	初回エピソード精神病状態およびそのリスク状態に対する包括的な早期支援・治療に関する多施設共同ランダム化比較研究
11349-(2)	坊木 ひかり	皮膚科	助教	菌状糸肉症・セザリイ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）

3158-(5)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	労働者の社会階層と精神的健康との関連に関するコホート研究：仕事への態度に注目したメカニズムの解明
3265-(5)	波多野 将	重症心不全治療開発講座（寄附講座）	特任准教授	心不全患者と家族の心理的健康状態に関する観察研究
3914-(2)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	東大病院における献腎移植登録患者のQOLおよび定期検査に対する意識に関する調査
11659	桐谷 純子	国際地域保健学	助教	ネパールにおける女性向けマイクロクレジット・プログラムへの参加と非感染性疾患予防行動の関連
2019139NI	小柳 礼恵	看護部	看護師長	排尿ケアチームの実態調査（多施設共同研究） －カテーテル関連尿路感染の減少とADL向上においての有効性に関する検証－

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
2022038NIe	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	2型糖尿病患者を対象としたスマートフォンアプリケーションの探索的臨床研究
2022105NIe	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	「化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究（FIRST-Dx trial）」の研究期間後フォローアップ観察研究
2022109NIe	宮脇 敦士	公衆衛生学	特任助教	適切な医師リソース配分に資するための、医師のワークライフバランスについての研究
2022122NIe	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	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
2022129NIe	奥川 周	感染症内科	准教授	非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究

4. 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
2022148NIe	村上 健太郎	社会予防疫学	助教	食事摂取における昼食の役割とその質の改善法の検討

○議事

- No. 2022139NI（新規） 桐谷 純子（国際地域保健学・助教）「日本在住ネパール移民におけるソーシャルサポートと健康希求行動の関連：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

- No. 2022142NI（新規） 奥原 剛（医療コミュニケーション学・准教授）「性感染症に伴うスティグマの観点から、性感染症患者の受診促進の方策としての電話診療の利点・欠点の検討」

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。

より、取得する情報の種類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

- No. 2022137NI（新規） 市橋 香代（精神神経科・特任講師（病院）（助教））「統合失調症入院患者における下剤使用に関連する因子についての多施設共同診療録調査」

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。

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. 2022138NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「Retrospective international multicenter study to validate the difficulty scoring system and develop a novel scoring system for laparoscopic and robotic liver resections (邦文タイトル: 低侵襲肝切除の手術難易度分類のvalidationと新しい難易度分類の開発に関する国際多施設共同研究)」

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. 2022132NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「介護離職防止・男性育児休暇取得に焦点を当てたワーク・ライフ・バランスの向上に関するプログラムの開発研究: 無作為化比較試験」

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、研究に協力する企業の承諾について質問があり、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】の観点から■■■■より、説明文書における無作為化比較試験の介入内容の記載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】

- ・説明文書において、組み入れられる各群それぞれの介入内容や違いについて詳細を記載すること。

【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. 2022135NI (新規) 池田 真理 (家族看護学・教授) 「小児慢性疾患患者における成人移行期支援の長期的効果の検証」

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。

■■■■より、情報の取得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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

7. No. 2022128NI (新規) 岩坪 威 (神経病理学・教授) 「神経変性型認知症における病理学的研究」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から■■■■より、外国のブレインバンクにおけるオプトアウトの運用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

8. No. 2022134NI (新規) 中山 幸輝 (循環器内科・助教) 「心不全が造血幹細胞の分化、増殖に与える影響に関する解析」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から■■■■より、研究対象者の実体験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

9. No. 2022140NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・教授) 「多胎子育てサービス利用の実態と利用の有無に関連する要因調査」

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。

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. 2022127NI（新規） 神馬 征峰（国際地域保健学・教授）「COVID-19影響下で外国人の精神健康状態に対面および遠隔社会的支援が果たす役割：混合研究」

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

11. No. 2022130NI（新規） 谷口 優樹（手術部・講師）「コンドリアーゼ椎間板内酵素注入療法と内視鏡下椎間板ヘルニア摘出術の費用対効果の比較検証（日本脊椎脊髄病学会プロジェクト委員会主導研究）」

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、担当の委員より主任機関との運用の差異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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

12. No. 2022133NI（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）「作業療法診療参加型実習における簡潔的プレゼンテーションを用いた段階的熟達モデルの開発と信頼性検証」

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

13. No. 2022125NI（新規） 山中 崇（在宅医療学講座（寄付講座）・特任准教授）「災害時や新興感染症拡大時等における在宅医療を提供する医療機関等への支援体制についての調査研究」

[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、下記のことを条件の上、承認された。

【個人情報の保護】の観点から[]より、業務委託先との契約書の有無について質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、下記のことを条件の上、承認された。

【附帯事項】

- ・契約書類を整えて提出すること
- ・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、各研究共同機関に周知すること
- ・各研究共同機関では、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

14. No. 2022131NI（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）「日本の総合医における生涯教育への参加と動機づけに関するWeb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、研究協力に関する学会からの承諾書等の有無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

15. No. 2022136NI (新規) 南谷 優成 (総合放射線腫瘍学講座 (寄付講座) ・特任助教) 「放射線科治療や子宮頸がんに関する大規模ウェブ調査」

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。

■より、情報の所有権・知的財産権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

16. No. 2022141NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・講師) 「タイにおけるミャンマー難民・移民の心理的幸福：混合研究法による分析」

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

○その他

- ・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) について現状の報告を行った。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について14件報告を行った。

以 上