

第716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09月05日（月）15:00～16:00
 場所 WEB開催
 出席者 山内委員長、久米副委員長、赤林、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、荒川、平戸、田邊、近藤、加藤、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
2022071NI	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)

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
2051-(6)	坊木 ひかり	皮膚科	助教	皮膚リンパ腫臨床統計調査
2019231NI-(4)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対するPDD-TURによる残存腫瘍減少効果の検討 (BRIGHT study)
3715-(3)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	チックのコントロールに関連する神経心理学的検討
3907-(7)	緒方 徹	リハビリテーション部	教授	ロボットスーツを適用したリハビリテーションと三次元動作解析を軸とした包括的研究
2020195NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	インターシード®を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率 A prospective, multicenter study on the incidence of postoperative bowel obstruction after laparoscopic colorectal cancer surgery using a absorbable adhesion barrier material (INTERCEED®) Balsam SEED study
2021253NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	スキンプロット法を用いた皮膚タウリン濃度の測定とAIによる在宅高齢者の慢性脱水の非侵襲的な同定と予測
2021386NI-(1)	佐々木 敏	社会予防疫学	教授	新型コロナウイルス感染症に対応した新しい生活様式による生活習慣の変化およびその健康影響の解明に向けた研究—生活習慣病の発症および重症化予防の観点から—
2020172NI-(2)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ベトナムHIV陽性者を対象とした生活習慣病予防に関するヘルスリテラシー測定尺度の開発
2020181NI-(4)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	講師	高感度多遺伝子検査システムMINtSによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索
2019191NI-(3)	山本 知孝	運営支援組織 医療評価・安全部	准教授	院内医療安全管理業務を通じた医療の安全性と質向上のための後ろ向き観察研究(包括申請)
2021114NI-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究
2021050NI-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	悪液質を有する切除不能進行肺癌に対する経口グレリン様作用薬の前向き観察研究
11221-(12)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	内分泌疾患、糖代謝、骨代謝疾患、腎疾患、悪性腫瘍性疾患における保険未収載血中、尿中、その他体液の関連因子の検討

2021182NIe- (1)	浦野 泰照	生体情報学	教授	小児外科疾患の診断治療に資する新規蛍光プローブの開発研究
2021049NI- (1)	代田 悠一郎	検査部	講師	奇異性歩行を誘発する眼鏡型ウェアラブル装置による大脳基底核疾患患者の歩行改善効果についての探索的多施設共同研究
2021120NI- (1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	出産への思いと関連要因の検討
2020345NI- (3)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	睡眠時無呼吸症候群の簡易診断に向けた技術開発
2019010NI- (12)	藤代 準	小児外科	教授	プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ
2020158NI- (1)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	新規開発飲食物が口腔機能・摂食嚥下機能・食欲に及ぼす影響の検証(パイロットスタディ)
2020313NI- (2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	血液中の無細胞DNA解析による早期がん診断技術の臨床応用に向けた研究
2021315NIe- (1)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	精神疾患レジストリにおける予後・転帰予測の検討および新規解析手法の検討
2020116NI- (1)	岡 敬之	運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント講座(寄付講座)	特任准教授	中高年齢者における膝関節X線画像上の関節裂隙の定量的評価とその日米比較
2020024NI- (4)	藤生 克仁	先進循環器病学(寄付講座)	特任准教授	携帯型心電計を用いた不整脈・心不全の発症予測に関する研究
11845-(2)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	電子カルテデータを用いた新規看護用語マスター構築・活用に関する研究
2020403NIe- (3)	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
2020344NI- (1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	長期ケアの質指標に基づいた看護記録データベースシステムの開発
2021117NI- (2)	中島 淳	呼吸器外科	教授	JANP study 中止後における肺癌周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究
2021240NIe- (1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) 日本版による慢性腎臓病(chronic kidney disease: CKD)患者向けウェブ動画の評価
2021239NIe- (1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) 日本版による慢性腎臓病(chronic kidney disease: CKD)患者向けウェブ資料の評価
2495-(3)	古川 克子	工学系研究科バイオエンジニアリング専攻	准教授	物理刺激による再生軟骨の構築
3543-(6)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究(多施設共同横断研究)
3297-(6)	山田 大介	泌尿器科・男性科	講師	腎移植診療マニュアル
2019164NI- (5)	西 大輔	精神保健学	教授	DMAT・DPAT隊員のメンタルヘルスチェックシステムに関する研究
3214-(4)	辻 陽介	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)
2021430NIe- (1)	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
2022035NIe- (1)	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
10069-(28)	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）
11627-(4)	森崎 裕	運営支援組織 医療評価・安全部	講師	上肢筋骨格疾患に関する研究
2016-(5)	中島 淳	呼吸器外科	教授	共同的ながん研究のための臨床検体の管理・保存体制の確立
2020409NI- (3)	北村 言	看護管理学	准教授	看護職の施設間連携に関する視点取得尺度の質問項目開発
11682-(6)	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－
2021115NI- (1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝硬変ならびに慢性肝不全の急性増悪（ACLF）患者に対する肝移植 移植適応および移植後転帰に関する研究（Liver transplantation in patients with Cirrhosis and severe Acute-on-Chronic Liver Failure（ACLF）: indications and outcomes（CHANCE study））
2021283NI- (1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	Use and outcomes of splenectomy during distal pancreatectomy for intraductal papillary mucinous neoplasm: international multicenter study
11716-(3)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腎移植レシピエントおよびドナーにおける酸化ストレスに関連する因子と予後との関係（観察研究）
2022043NI- (1)	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
2021393NIe- (1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査
2021430NIe- (2)	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
2021431NIe- (1)	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
11306-(5)	雨宮 貴洋	薬剤部	助教	免疫チェックポイント阻害剤に対する治療応答性予測バイオマーカーの探索
2022091NI- (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	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
2021418NI- (2)	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）、子宮内細菌叢検査（子宮内フローラ検査）、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
2020074NIe- (8)	奥川 周	感染症内科	准教授	COVID-19に関するレジストリ研究（COVIREGI-JP）

3. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副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
11553-(2)	青山 倫久	糖尿病・代謝内	特任講師	ヒト褐色脂肪組織および組織由来脂肪細胞を用いた分

		科	(病院) (助教)	子生物学的検討
2022048NI-(1)	窪田 直人	糖尿病・代謝内科	届出診療員	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

4. 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
3333-135-(1)	疋田 宏美	検査部	臨床検査技師	超音波検査における生理検査システム (PrimeVita) を用いた精度管理法の検討
11746-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日本語版FCQ-ED開発
1907-(3)	中川 恵一	緩和ケア診療部	部長	放射線外来を受診するがん患者の死生観に関する研究
11736	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	タキサン系抗がん剤含有レジメンによる味覚変化の特徴と、食欲・栄養状態・QOLへの影響
12001-(2)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	講師	PPFE患者に対する肺移植後の予後に関する多施設共同後向き研究 (The outcome of lung transplantation for PPFE)
2019079NI-(1)	保田 奈緒美	検査部	臨床検査技師	免疫グロブリン製剤投与が自己抗体測定に及ぼす影響について
2018087NI	藤代 準	小児外科	准教授	小児肝・神経疾患におけるオキシステロールの病態解析とバイオマーカーとしての可能性
2494-(2)	古川 克子	工学系研究科バイオエンジニアリング専攻	准教授	物理刺激による臍帯血由来の幹細胞分化に関する研究
2021275NI	植竹 夏子	看護部	副看護部長	がん看護外来におけるCNSとしての課題 副題 意思決定支援に焦点をあてて
11434-(4)	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
11275-(4)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腹膜透析・血液透析の併用療法のレビュー研究(多施設共同後向き観察研究)

5. 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-18	石原 有理	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) 抗Sm抗体検査試薬「エリア SmDp-S」の基礎的検討・臨床的検討

6. 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
2022126NIe	藤代 準	小児外科	教授	胆道閉鎖症におけるビタミンK製剤投与方法がビタミンK欠乏性出血症に与える影響に関する疫学研究
2022123NIe	張田 豊	小児科	准教授	機械学習を利用した小児特発性ネフローゼ症候群の予後予測
2022060NIe	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	セプラフィルム®を使用した一時的人工肛門造設を伴う腹腔鏡補助下直腸癌手術後の腸閉塞発症率
2022080NIe	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	本邦の高齢心不全患者におけるSGLT2阻害薬の有効性及び安全性に関する後向きコホート研究

○議事

- No. 2022160NI (新規) 一原 直昭 (医療品質評価学講座(社会連携講座)・特任助教) 「ICU在室日数予測モデルの構築および ICU診療の効率性の評価 死亡アウトカム/ICU在室日数と集中治療専門医研修施設調査で収集される施設因子との関連の検討」

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

2. No. 2022157NI（新規） 中井 陽介（光学医療診療部・准教授）「慢性炎症性胆膵疾患患者の臨床検体を用いた分子生物学的基盤解明に関する研究」

[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

3. No. 2022151NI（新規） 森 繭代（女性診療科・産科・講師）「カルボプラチン脱感作療法の実態調査」

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. 2022158NI（新規） 泉 里子（人類生態学・特任助教）「日本人とタイ人大学生の新型コロナウイルスワクチン追加接種に対する意思決定に影響を及ぼす要因：東京大学とマヒドン大学を事例として」

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. 2022163NI（新規） 代田 悠一郎（検査部・講師）「脳磁図検査における正常亜型波形発生のメカニズムに関する逆問題解析アプローチ」

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. 2022159NI（新規） 桐谷 純子（国際地域保健学・助教）「パレスチナ難民の2型糖尿病患者における健康診断受診と糖尿病管理に関連する要因：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

7. No. 2022150NI（新規） 山下 英臣（放射線科・准教授）「放射線治療における、頭頸部、体幹部、骨盤部を対象とするリスク臓器輪郭および予防リンパ節領域輪郭の自動作成エンジン開発に関する研究」

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。

【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. 2022161NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・講師) 「カンボジアにおける若年層のセクシュアル・リプロダクティブヘルス希求の意思と行動に対する映画介入効果: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。

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. 2022162NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・講師) 「ネパール・カトマンズの青少年におけるメンタルヘルスリテラシーと非自殺的な自傷行為との関連」

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、担当の委員より研究内容を踏まえより慎重に審査を行ったこと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

10. No. 2022154NI (新規) 毛利 彩香 (看護部・看護師) 「皮膚科疾患の床上安静が必要な植皮術を受ける患者への体験型オリエンテーションの効果 -一床上安静中の排泄方法のイメージ獲得について-

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、研究計画書からの逸脱について下記3件報告を行った。適切な対応が行われていることから研究の継続に問題はないと確認された。
 - ・11682 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-
 - ・2420 古川 克子 (工学系研究科バイオエンジニアリング専攻・准教授) 「ヒト血液を用いた血液適合性材料のスクリーニング実験」
 - ・2496 古川 克子 (工学系研究科バイオエンジニアリング専攻・准教授) 「ヒト血液による再生血管の開発」
- ・事務局より、継続審査1件について申請者から取り下げの申し出があったことを報告した。
 - ・2022047NI 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」
- ・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2件報告を行った。

以 上