

第718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09月26日（月）14:00～15:30
 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、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、橋爪、宮本 各委員
 陪席者 上竹、山崎、荒川、平戸、深田、近藤、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
2768-(4)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	健常ドナー由来ヒト造血細胞を用いた、細胞増殖・分化制御機構の解析
2021290NIe- (1)	丸山 達也	臨床研究推進センター	准教授	血清成分の分離条件に応じた変化の評価に関する研究
11315-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	高齢者の人生最終段階におけるケアの選択に関する意向調査
10324-(8)	西川 真子	検査部	助教	ヘパリン起因性血小板減少症の新規臨床検査法の確立
2020167NI- (1)	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	卒前医学教育における価値に基づく診療のカリキュラム開発Developing an Educational Programme on Values-Based Practice for Undergraduate Medical Education
2021228NI- (1)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	ソーシャルメディア投稿の解析による発達障害・精神疾患当事者の支援ニーズの探索
3029-(8)	山口 正貴	リハビリテーション部	理学療法士	腰痛患者に対するMcKenzie法を基本とした運動療法の効果について
2020332NI- (5)	西 大輔	精神保健学	教授	WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究
2487-(14)	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	耳鼻咽喉科疾患の病態生理の解明と治療効果に関する後ろ向き研究
10516-(8)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	神経障害性疼痛の発症と重症度に関わるバイオマーカーの検索
3084-(9)	大須賀 穰	女性外科	教授	女性腫瘍学、性感染症、中高年女性のヘルスケアの疫学・病態・病理・診断・治療に関する後方視的研究
3245-(8)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	ワーク・ライフ・バランスと健康についての調査
2673-(5)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	血液疾患の診断・治療に関する後方視的調査研究
2020154NI- (2)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	妊娠に関連する不安の尺度の開発および日本人妊婦の不安に関わる背景因子と不安軽減策の検討
10057-(18)	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）
2019099NI- (2)	小山 博史	臨床情報工学	教授	うつ病のスティグマを減少させるための健常者を対象とした教育支援用アプリケーションの開発
2020136NI- (4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	精神健康と周囲の人々に関する研究：家族や友人知人との関わりの経験
2021310NI- (3)	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
2226-(15)	多田 真理子	相談支援研究開発センター	講師	精神病前駆期・初発精神病の早期介入に資するバイオマーカーの探索的研究
2021265NI- (1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	脊椎関節炎のHLAタイピングによる層別化の検討

2265-(3)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	トゥレット症候群及び近縁の精神神経疾患における臨床情報の後方視的検討
2561-(22)	阿部 修	放射線科	教授	医用画像の診断に関する包括的な後ろ向き研究
2022067NI-(1)	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
2019150NI-(5)	西 大輔	精神保健学	教授	全自動化インターネット認知行動療法による妊娠うつ病・産後うつ病の予防
2572-(9)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	造血幹細胞移植後肝機能異常に対する経頸静脈的肝生検の有用性に関する研究
2021080NI-(1)	宮脇 敦士	公衆衛生学	特任助教	低価値医療の測定
2021076NI-(3)	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
2019296NI-(2)	朝元 雅明	麻酔科・痛みセンター	講師	慢性の痛みに関わる先進的かつ総合的な全国調査
2019094NI-(4)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	再生医療を使用目的としたヒト軟骨組織の輸送に関する前向き観察研究
2018136NI-(3)	木内 貴弘	医療コミュニケーション学	教授	日本の診療ガイドラインの作成動向と質の評価に関する調査研究
2018070NI-(1)	辻 陽介	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	artificial intelligence (AI)による胃癌の内視鏡画像診断システムの構築に関する研究
2021028NI-(2)	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
2021001NI-(1)	垣見 和宏	免疫細胞治療学(寄付講座)	特任教授	頭頸部扁平上皮癌におけるニボルマブ治療前後の末梢血検体による腫瘍免疫応答の解析
2021157NIe-(4)	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
2022026NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	NICU(新生児集中治療室)及びGCU(新生児回復治療室)の治療に伴う新生児の皮膚トラブルに関する実態調査
2021428NI-(1)	有田 栄次	██████████	課長	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
2018015NI-(10)	笠井 清登	精神神経科	教授	22q11.2欠失症候群をもつ当事者・家族の支援に必要な生物・心理・社会的情報の収集
2022113NI-(1)	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
2021223NI-(2)	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
12011-(5)	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
2022100NI-(1)	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
2233-(9)	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)
2021078NI-(2)	森 繭代	女性診療科・産科	講師	子宮頸癌術後中・高リスク患者における術後療法に関する治療効果の検討
2021256NI-(2)	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
2021003NI-(2)	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

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
11447-(1)	近藤 伸介	精神神経科	特任講師 (病院) (助教)	精神疾患をもつ人におけるSIMPAQ (身体活動簡易質問票) の信頼性・妥当性の国際共同研究
2020081NI-(2)	西川 真子	検査部	助教	血友病患者及び健康成人における抗AAV中和抗体保有率の調査
2018042NI	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	東京都文京区における高齢者握力測定データを用いた健康課題の抽出 (地域看護診断) と課題解決に向けた介護予防事業計画の立案 (実践的研究)
10557-(3)	安部 貴大	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	口腔扁平上皮癌における Roundabout homolog 1 (ROB01) 関連因子の発現分布に関する研究
11023-(1)	木内 貴弘	医療コミュニケーション学	教授	地域組織活動活性化尺度の開発
2020079NI	扇田 真美	放射線科	助教	血尿に対する緩和的放射線治療についての後ろ向き2施設共同観察研究
2018109NI-(2)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	日本骨代謝学会/骨軟部肉腫治療研究会/日本内分泌学会を介した調査票による腫瘍性骨軟化症病態調査
2246-(2)	小池 和彦	消化器内科	病院診療医(出向)	肝炎ウイルスマーカー陰性肝腫瘍の発症に関与する遺伝子蛋白質の解析
10678-(1)	藤永 秀剛	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	ヒト免疫不全ウイルス (H I V) 感染者におけるC型肝炎ウイルス感染症の予後因子に関する研究

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
2022153NIe	藤代 準	小児外科	教授	胆道閉鎖症全国登録事業 -胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-
2022144NIe	宮脇 敦士	公衆衛生学	特任助教	介護総合データベースを活用した要介護高齢者の要介護認定から死亡までのサービス利用ならびに療養場所に関する研究
2022145NIe	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	腎臓学会主導の包括的データベース (J-CKD-DB-Ex) を用いたIgA腎症患者における腎予後規定因子の検討
2022169NIe	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	本邦における軟部肉腫unplanned excisionの実態調査
2022188NIe	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした免疫抑制療法の治療効果についての検討
2022187NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	悪性腹水を有する膵癌患者の予後を検証するための多施設共同前向きコホート研究
2022146NIe	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) 日本版による血液透析患者向けウェブ資料の評価
2022147NIe	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) 日本版による血液透析患者向けウェブ動画の評価
2022175NIe	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	血液透析患者のCOVID-19予防・診療体制のフォローアップ調査
2022156NIe	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 対応行政職員等の心理的・精神的負荷の検討
2022170NIe	宮川 卓也	皮膚科	講師	センチネルリンパ節陽性メラノーマの治療選択と予後に関する多機関共同観察研究
2022186NIe	下田 木の実	小児科	助教	新型コロナウイルス感染症の神経合併症に即応するための臨床研究

○議事

1. No. 2022172NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「高齢心不全患者に対する訪問看護介入効果の検討」

[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。

■■■■より、対照群の設定と課題名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

2. No. 2022164NI (新規) 桑原 知樹 (神経病理学・講師) 「ヒトシヌクレイノパチー脳試料を用いた α シヌクレイン毒性発現機構の解析」

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。

3. No. 2022174NI (新規) 原田 香奈子 (疾患生命工学センター医療材料・機器工学部門・准教授) 「眼球モデルを用いた眼科手術支援ロボットシステムのユーザビリティ評価」

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、研究協力者の役割・立場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。

4. No. 2022192NI (新規) 竹内 佳子 (看護部・看護師) 「ICUに入室した脳神経疾患患者の自己抜去の要因」

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、研究に用いる情報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. 2022176NI (新規) 深柄 和彦 (手術部・教授) 「食道術後患者における上腸間膜動脈血流量の観察」

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、研究と診療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。

6. No. 2022178NI (新規) 牧 宏彰 (血液・腫瘍内科・助教) 「非寛解期AMLに対するPTCY-ハプロ移植とATG-ハプロ移植の治療成績の比較」

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。

【個人情報の保護】の観点から■■■■より、データの授受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. 2022184NI (新規) 齊藤 祐毅 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師) 「JCOG1008A1:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究」

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】【個人情報の保護】の観点から■■■■より、研究対象者の登録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。

8. No. 2022191NI (新規) 星 和人 (ティッシュ・エンジニアリング部・教授) 「歯髄幹細胞の細胞源となる歯の搬送至適条件確立を目指した研究」

[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

9. No. 2022182NI (新規) 仲上 豪二郎 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「創傷滲出液における難治化因子の探索」

[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[]より、試料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】

- ・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

10. No. 2022165NI (新規) 高澤 慎也 (小児外科・講師) 「超低出生体重児の腸管吻合シミュレーターの実臨床における有効性検証を行う多機関共同研究」

[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。
【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から[]より、研究対象者の選定と同意取得及び使用するデータの範囲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

11. No. 2022171NI (新規) 林 健一郎 (小児科・助教) 「汎用スマートフォン用眼底鏡の開発」

[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

12. No. 2022190NI (新規) 小出 大介 (生物統計情報学(寄付講座)・特任教授) 「JAK阻害剤のリアルワールドデータに基づく長期安全性プロファイルの検討」

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、受領するデータに含まれる調査集団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

13. No. 2022181NI（新規） 石原 聡一郎（大腸・肛門外科・教授）「手術を施行した結腸癌・直腸癌におけるリンパ節転移の頻度、その予後の多施設共同研究」

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。

【個人情報の保護】の観点から██████より、授受される資料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。

14. No. 2022180NI（新規） 内田 寛治（麻酔科・痛みセンター・教授）「周術期イオン化マグネシウム測定意義の検討」

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、研究対象者の組み入れ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

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について5件報告を行った。

以 上