

第719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10月03日（月）15:00～16:20
 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、加藤、春名、藤本、神出、大島、仲上、瀧本、奥川、別所、橋爪、松留、入江 各委員
 欠席者 なし
 陪席者 上竹、山崎、荒川、平戸、田邊、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
2019131NI-(1)	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析
11442-(2)	甲賀 かをり	女性診療科・産科	准教授	稀少部位子宮内膜症の病理学的検討に基づいた発症メカニズムの解明と新規バイオマーカー、新規治療ターゲットの探索
10684-(2)	松田 美智代	看護部	副看護部長	看護師継続教育における教育システム（キャリアラダー・eポートフォリオ）の有効性に関する研究
11905-(5)	久米 春喜	泌尿器科・男性科	教授	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
3316-(5)	保科 克行	血管外科	准教授	血管外科診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
2021165NI-(1)	内藤 梨帆	看護部	看護師	早産児の皮膚トラブルを予防するための保育器内湿度環境の調整と、皮膚成熟過程の評価指標の検討
2895-(9)	小野 稔	心臓外科	教授	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集
2019292NI-(3)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	精神疾患・発達障害患者の音声・聴覚特性の解析
12023-(3)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	不完全情報ゲームにおける精神疾患・発達障害患者の戦略分析
2021337NIe-(1)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	機械学習を用いて胃癌術後の合併症をリアルタイムに予測する多施設後ろ向き研究
2273-(5)	緒方 徹	リハビリテーション部	教授	進行性骨化性線維異形成症の臨床データベース構築とADL・QOLに関する研究
11344-(11)	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：患者検体を用いた基礎検討
3517-(6)	神田 浩子	免疫疾患治療センター	准教授	関節リウマチ・乾癬性関節炎・脊椎関節炎に対する分子標的治療薬の効果予測の検討
2019281NI-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	腹腔鏡下側方郭清における術中ナビゲーションシステムの精度評価およびその有用性の評価
2498-(15)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	予防医学センターにおける後ろ向き非介入研究
2021425NI-(1)	建石 良介	消化器内科	講師	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験
11665-(3)	北村 言	看護管理学	准教授	病院における看護実践の価値認識に関する研究
2021319NI-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	訪問看護師における看護技術自立の評価指標の作成
2018008NI-(4)	山本 知孝	運営支援組織 医療評価・安全部	准教授	球脊髄性筋萎縮症の適正治療に関するエビデンス構築のための多施設共同観察研究

2020280NI-(5)	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
2022011NI-(1)	木棚 究	在宅医療学講座 (寄付講座)	特任助教	在宅医療でのアルツハイマー型認知症に対する抗認知症薬使用の実態調査
2020306NI-(2)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究
2021177NI-(1)	花岡 昇平	放射線科	専任講師	東京大学内スーパーコンピュータ群を利用した医用画像データ解析に関する包括的な後向き研究
2022042NI-(1)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	妊娠高血圧症候群の病因関連分子を標的とした新規治療の開発
2022044NI-(1)	庄田 宏文	アレルギー・リウマチ内科	准教授	ベリムマブ治療と標準療法を受けたループス腎炎患者における日本の実臨床下での有効性評価 短題:日本人での市販後ベリムマブ処方コホート及びLUNAレジストリコホート研究 (MOONLIGHT研究)
2019316NIe-(2)	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	肺高血圧症患者レジストリ (Japan Pulmonary Hypertension registry : JAPHR)
3538-1-(4)	堤 武也	感染制御部	教授	臨床分離微生物の疫学的、細菌学的解析(包括的後向き研究) geneLEADVIIIの性能評価の検討 (追加申請)
2020394NI-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	訪問看護師への在宅看取りケアに関するインタビュー調査
12042-(1)	鎌田 真光	保健社会行動学	専任講師	身体活動を促進する地域介入が中高年者の身体活動量に与える効果:地域ランダム化比較試験の拡大普及研究
2019041NI-(2)	建石 良介	がんプロフェッショナル養成プラン	特任講師	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究
0542-(7)	早河 翼	消化器内科	助教	消化管における炎症および腫瘍性疾患に関与する遺伝子の探索に関する研究
11037-(10)	秋下 雅弘	老年病科	教授	Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する多施設共同前向き観察研究
2021017NI-(1)	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	教授	新しい血管穿刺手技について、有効性の検討
2020378NI-(13)	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
11261-(6)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	術後せん妄の診断バイオマーカーの有用性に関する研究 (多施設共同前向き観察研究)
3678-(5)	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 (包括的後向き研究)
2021248NI-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	在宅看取りに携わる医療・介護サービス提供者の連携関係構築に関するインタビュー調査
12033-(5)	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?
2021205NI-(3)	八木 浩一	胃・食道外科	講師	唾液メタボローム解析を用いた食道癌・胃癌の新規バイオマーカーの検索
2021114NI-(2)	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
2019234NI-(3)	辻 陽介	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	多施設後向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究
2020204NI-(2)	槇田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	ベキサロテンPMSデータを用いた安全性評価の後方視的研究
2020384NIe-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究

				(Japan COVID-19 surveillance in inflammatory bowel disease : J-COSMOS)
2021172NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究
10683-(9)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(多機関共同 前向き 観察研究)
1954-(10)	大門 雅夫	検査部	講師	スペクトルトラッキング法による心収縮異常の検出
2019300NI-(3)	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	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)
3333-(7)	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	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)
0629-(27)	多田 真理子	相談支援研究開発センター	講師	精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標との関連について
1302-(9)	建石 良介	消化器内科	講師	肝臓疾患に関与する遺伝子とタンパク質の探索に関する研究
3955-(7)	建石 良介	消化器内科	講師	慢性非B非C肝障害患者での肝生検における検体冷凍保存
2019199NI-(3)	多田 真理子	相談支援研究開発センター	講師	精神疾患をもつ人のリカバリーへの早期支援法の開発研究
10177-(7)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍における癌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
2305-(5)	奥新 和也	感染制御部	特任講師(病院)(助教)	肝炎ウイルス遺伝子・蛋白の多様性と病態との関連に関する検討
2019300NI-13-(2)	大久保 基博	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)生化学自動分析装置による新規肝繊維化マーカー測定試薬の有用性
2020105NI-(1)	宮脇 敦士	公衆衛生学	助教	パンデミックの健康影響の検証

2. 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
2020375NI-(3)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究

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
10987-(4)	近藤 伸介	精神神経科	特任講師(病院)(助教)	精神科病院への長期入院を経て地域生活移行後に死亡した重度精神疾患をもつ人の後方視的調査
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)
2019012NI	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	皮膚悪性黒色腫の予後因子の検討

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
2019300-19	横山 隣	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)全自動尿分析装置US-3500後継機の基礎性能評価に関する研究

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
2022149NIe	辻 陽介	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	本邦における直接経口抗凝固薬の種類による大腸粘膜下層剥離術後出血の解析
2022143NIe	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	遠隔転移のない頭頸部粘膜悪性黒色腫を対象とした根治治療に関する観察研究
2022155NIe	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	本邦で診断された自己炎症性疾患の臨床情報に関する全国調査
2022124NIe	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	チック症患者を対象にリモートおよびグループで実施するCBIT (RG-CBIT) を経過観察と比較する多機関共同ランダム化比較試験

○議事

1. No. 2022196NI (新規) 牛久 哲男 (病理部・人体病理学・病理診断学・教授) 「DNA/RNAパネル検査に適した病理組織検体の取り扱い方法の改良」

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. 2022195NI (新規) 吉内 一浩 (心療内科・准教授) 「非摂食障害患者を対象とした日本語版 EDE-Q スコアの調査」

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

3. No. 2022202NI (新規) 齊藤 延人 (脳神経外科・教授) 「血管型エーラスダンロス症候群 (Vascular Ehlers-Danlos Syndrome:VEDS)における頭頸部領域の血管性病変の実態と治療成績:全国調査」

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. 2022201NI (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・准教授) 「日本の小児アレルギー科医が行う5歳以下の喘息診療におけるFamily-Centered Careとその関連因子」

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. 2022203NI (新規) 大庭 幸治 (生物統計学/疫学・予防保健学・准教授) 「胃癌術後サーベイランスにおける再発に対する動的予測モデルの構築」

[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

6. No. 2022200NI (新規) 藤生 克仁 (先進循環器病学 (寄付講座) ・特任准教授) 「心臓ペースングによる脳の心臓知覚領域の同定」

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. 2022197NI (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・准教授) 「HPVワクチンに関するツイートの内容分析」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】 【個人情報の保護】 の観点から一般の立場である委員 [REDACTED] より、情報公開文書の内容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】

- ・添付資料の情報公開文書に、研究計画書に記載されている研究対象者のリスクへの対応策の内容を加筆し、記載を整えること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

8. No. 2022198NI (新規) 武村 雪絵 (看護部・看護部長) 「特定機能病院に所属する看護職が行う事例研究手法を用いた実践可視化の試み」

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. 2022199NI (新規) 仲上 豪二郎 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「健常人におけるシート下からの皮膚温度推定法の開発」

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。

【研究の科学的合理性の確保】 等の観点から [REDACTED] より、研究対象者の選択基準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6件報告を行った。
- ・事務局より、治験に係わるヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査運用ルール、及び、ゲノム情報の管理手順の変更について説明を行った。

以上