

第721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10月24日（月）15:00～17:10  
 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、橋爪 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）

○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
2020006NI-(1)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	前眼部疾患に対する検査、治療についての後ろ向き研究
10565-(7)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	救援治療を実施した転移性尿路上皮癌の予後因子に関する研究（多施設共同研究）
11239-(5)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腎代替療法施行患者・腎臓病患者におけるバイオマーカーと予後に関連する因子についての検討（観察研究）
2187-(6)	原田 壮平	感染制御部	講師	医療関連感染サーベイランス
2021030NI-(2)	緒方 徹	リハビリテーション部	教授	身体障害者の体調管理支援を目指した生活データの多次元モニタリングに関する研究
2019058NI-(1)	小野 稔	心臓外科	教授	日本人小児の心臓移植患者レジストリ研究
2021301NI-(2)	吉崎 歩	皮膚科	講師	皮膚疾患患者に対する化粧品を用いた医療従事者によるスキンケア指導に関する無作為化非盲検比較研究
2650-(14)	武田 憲文	循環器内科	特任講師（病院）（助教）	循環器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関する後ろ向き調査
3202-(17)	里村 嘉弘	医学のダイバーシティ教育研究センター	准教授	抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的変化についての縦断的研究
2021190NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	小規模事業場構成員向けメンタルヘルストレーニング教材の開発と実装における効果評価研究
3150-(34)	岡田 直大	ニューロインテリジェンス国際研究機構	特任准教授	磁気共鳴画像法（Magnetic Resonance Imaging）で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用
10490-(12)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理部診断情報を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
10461-(13)	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）
2021159NI-(3)	谷 匡治		代表取締役社長	臨床用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞（SHED）原料供給システムの運用
2021368NI-(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	センサー付き衣類を用いた肩甲帯周囲モニタリングの精度検証
2020138NI-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	保健所での新型コロナウイルスへの対応の実態および課題についての研究
11712-(8)	大塚 基之	消化器内科	講師	膝疾患に関する体液中の核酸バイオマーカーの探索
11297-(1)	網谷 英介	循環器内科	助教	心不全患者の呼吸筋疲労と吸気筋トレーニングの有用性についての検討
2021379NIe-(2)	辻 陽介	消化器内科	特任講師（病院）	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

			(助教)	察研究
2022107NI-(1)	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
10223-(6)	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)
2021037NI-(1)	春木 ひかる	看護部	副看護師長	腹腔内化学療法を受ける患者のQOL評価
2020337NI-(2)	宮脇 敦士	公衆衛生学	特任助教	日本におけるCOVID-19問題による社会・健康格差評価研究 -COVID-19時代のヘルスサービスリサーチ-
11953-(3)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	医療ビッグデータの解析による運動器疾患の新規診断方法の開発
10660-(16)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	糖尿病性腎症関連因子の研究 (革新的イノベーション創出プログラム参画共同研究)
2022099NI-(1)	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
11133-(2)	徳野 慎一	音声病態分析工学講座 (工学系研究科 社会連携講座)	特任教授	長期閉鎖環境 (宇宙居住環境模擬) におけるストレス蓄積評価に関する研究 (多施設共同研究)
2021327NI-(1)	藤生 克仁	先進循環器病学 (寄付講座)	特任准教授	非接触デバイスを用いた生体情報の取得に関する研究
2020374NI-(4)	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
11095-(4)	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
2019104NI-(1)	松本 卓巳	整形外科・脊椎外科	講師	足底三軸力計測デバイスを用いた慢性足関節不安定症患者の足底剪断力測定
2203-(9)	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	教授	周術期管理を理想的にする最適なパラメータの検討
10510-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	高齢者の身体活動及び不安、抑うつ、認知機能と、冠動脈/脳血管疾患の発症及び全死亡に関する縦断的・学際的研究 (中之条研究)
10057-(19)	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)
10516-(9)	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
2020162NI-(2)	建石 良介	消化器内科	講師	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究 (Fontan術後の肝合併症 (FALD) の疾患レジストリ構築)

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
3898-(8)	宮井 尊史	眼科	講師	口腔粘膜上皮シート作成に関する基礎的研究
3134-(7)	建石 良介	消化器内科	講師	C型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ -2b+Ribavirin併用療法の前向きおよび後ろ向き多施設共同コホート研究
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
10644-(5)	建石 良介	消化器内科	講師	C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者に対する直接作用型抗ウイルス剤Daclatasvir+Asunaprevir併用療法の前向きおよび後ろ向き多施設共同コホート研究
2019246NI-(1)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	看護職の労働時間・勤務環境の改善に向けた調査研究: 看護職調査
11759-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌卵巣転移・単径リンパ節転移に関する研究

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
2022227NIe	加藤 元博	小児科	教授	小児がんのステージ・治療・再発に関する実態調査研究
2022209NIe	小田 吉哉	リピドミクス (社会連携講座)	特任教授	認知症に関与する腸内細菌関連代謝物の探索
2022183NIe	後藤 美和	リハビリテーション部	理学療法士	血友病患者の QOLに関するアンケート調査
2022217NIe	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	COVID-19陽性者の自宅療養に関するpatient education materialの理解しやすさと行動しやすさの評価
2022210NIe	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	新生児慢性肺疾患全国調査と新生児臨床研究ネットワークデータベースを用いた、本邦における新生児慢性肺疾患の治療法の評価
2022221NIe	國井 尚人	脳神経外科	講師	MRI-negative てんかんのMEG、PETを基盤とした統合的解析法の開発

○議事

1. No. 2022240NI (新規) 大河原 一憲 (電気通信大学・教授) 「高齢者を対象としたつながり創出による健康推進プロジェクトの効果検証-コホート研究およびアクションリサーチ-」

【直接審査】【一括審査】

本審査には大河原教授 (電気通信大学) が研究責任者、鈴木特定准教授 (電気通信大学) が連絡担当者として出席した。大河原教授から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関について説明が行われた。

より事業と研究の線引きについて、実施済の調査について、より、電気通信大学での倫理審査と本学に倫理審査を委託することになった経緯について、調査対象者への説明内容について、一般の立場である委員より、事業マネジメントを行う企業の研究への関与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】【個人情報の保護】の観点から、より研究体制とアウトアウトの手順について、一般の立場である委員より、申請書等の誤記について指摘があった。その後、申請者は退席し、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、訂正を加えた申請書および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】

- ・事業と研究との切り分けについて明確にすること
- ・事業として実施済調査のアウトアウト実施手順について明確にすること

【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
- ・覚書の第12条の規定に従い、実施状況報告、終了届の提出等を適切に実施すること
- ・実施機関において実施許可を得た上で、安全かつ適切な実施に努めること

2. No. 2022214NI (新規) 皆月 隼 (循環器内科・助教) 「肺高血圧症における在宅心臓リハビリテーションの安全性および効果に関する研究」

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。

3. No. 2022219NI (新規) 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介入研究」

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、介入時に利用するWEB上のシステムについて、病院内の連携体制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。

【指摘事項】

- ・介入時に行われる「オンラインカフェ」について説明を記載すること

4. No. 2022179NI (新規) 上羽 瑠美 (摂食嚥下センター・准教授) 「嚥下障害の診療における診療録等データ

ベースを利用した後ろ向き研究（包括申請）」

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期間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。

5. No. 2022205NI（新規） 武村 雪絵（看護部・看護部長）「潜在看護職の復職支援に関する実態調査」

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。

6. No. 2022220NI（新規） 橋本 英樹（保健社会行動学・教授）「生活保護世帯における成人注意欠陥/多動性障害の有病率に関する初期的検討」

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。  
【研究対象者の保護・安全性の保持】【個人情報の保護】等の観点から、██████より、研究協力の承諾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、【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、下記のことを条件の上、承認された。

【附帯事項】

- ・研究協力の承諾次第、委員会へ承諾書を提出すること

7. No. 2022216NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「肝切除術後成績のベンチマーク研究—片葉切除以上の開腹肝切除術後成績に関する因子を解析する後方視的コホート研究」

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。

8. No. 2022224NI（新規） 宮田 裕章（医療品質評価学講座（社会連携講座）・特任教授）「大規模臨床データベースを活用した地域における治療の実態把握および地域医療提供体制とアウトカム評価に関する研究」

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。

9. No. 2022208NI（新規） 松山 裕（生物統計学/疫学・予防保健学・教授）「大規模な職域健康診断データを用いたやせ型若年女性の疾患発症リスクの検討」

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。

10. No. 2022177NI（新規） 松山 裕（生物統計学/疫学・予防保健学・教授）「健診データを用いた非肥満者におけるNAFLD発症の臨床予測モデルの構築と評価」

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。  
【個人情報の保護】の観点から、██████より、研究で扱うデータの内容について質問があり、内容の確認を行った。  
【個人情報の保護】等の観点から審査の結果、【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。

11. No. 2022212NI（新規） 石川 俊平（衛生学・教授）「過去に解析済みのリンパ節病理組織学的標本を用いた形態学的な再解析」

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。  
引き続き、担当の委員より取得が倫理指針施行以前にさかのぼる試料の研究利用の妥当性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。

12. No. 2022222NI (新規) 今村 幸太郎 (デジタルメンタルヘルス (社会連携講座) ・特任准教授) 「日本語版 オンラインソーシャルサポート尺度の開発とその信頼性・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。

■より、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。

13. No. 2022223NI (新規) 吉内 一浩 (心療内科・准教授) 「テレワークに関するストレス因子を評価する質問紙 (仮称) の信頼性・妥当性の評価」

[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

14. No. 2022225NI (新規) 阿部 修 (放射線科・教授) 「膵intraductal oncocytic papillary neoplasm (IOPN) の医用画像診断に関する多施設後ろ向き研究」

[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リー機関の判断を仰ぐこと

#### ○その他

- ・事務局より、ゲノム研究における個人情報の取り扱いについて：「ゲノム情報の管理手順の変更について」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について、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3件報告を行った。

以 上