

第722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11月07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、加藤、藤本、神出、大島、仲上、瀧本、奥川、別所、松留、入江 各委員
 欠席者 深柄副委員長、赤林、春名、橋爪 各委員
 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
2022197NI	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

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
2630-(9)	秋下 雅弘	老年病科	教授	老年病科診療記録を利用したデータベースの後ろ向き解析
12017-(5)	森 蘭代	女性診療科・産科	講師	臨床検体の初代培養法を応用した子宮頸癌前癌病変の持続と進展の機序解明に関する研究
3591-(10)	山本 恵介	消化器内科	助教	ヒト肝胆膵悪性腫瘍切除検体を用いたxenograft panelの研究開発
2020066NI-(1)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	運動介入とウォーキングショーの相乗効果に関する研究
2019238NI-(3)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	日本老年学的評価研究（Japan Gerontological Evaluation Study, JAGES）－災害被災地を含む高齢者の健康とくらしに関する疫学研究－
2020157NIe-(1)	奥川 周	感染症内科	准教授	環境および臨床由来Stenotrophomonas maltophiliaの薬剤耐性と遺伝学的背景の比較解明
3538-(14)	原田 壮平	感染制御部	講師	臨床分離微生物の疫学的、細菌学的解析(包括的後ろ向き研究)
2021167NI-(2)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	妊婦における家庭血圧の基準値作成および妊娠予後への影響に関する検討
0695-(20)	吉崎 歩	皮膚科	講師	末梢血・皮膚組織における皮膚疾患関連分子の発現に関する研究
2021253NI-(2)	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
2022060NIe-(1)	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
2022091NI-(2)	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
2021306NIe-(1)	石垣 和祥	外来化学療法部	特任講師	切除不能進行再発胆道癌に対するスタチンの有効性を検討する多施設後ろ向き観察研究
2021349NI-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	神経性やせ症に対する認知行動療法の無作為比較試験
2019062NI-(4)	嶋田 勢二郎	脳神経外科	助教	Comprehensive Outcomes Registry in Subjects with Epilepsy Treated with Vagus Nerve Stimulation Therapy (CORE-VNS) 迷走神経刺激療法（VNS）で治療されたてんかん患者の転帰に関する国際共同観察研究（登録研究・レジストリ）

11898-(3)	藤岡 真生	精神神経科	助教	てんかんモニタリングユニットの入院患者におけるてんかんおよびその類縁疾患に関する研究
2020238NI-(4)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	好酸球増多疾患の層別化に向けた多施設共同研究
2021141NI-(1)	森 繭代	女性診療科・産科	講師	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する長期疫学研究（第II期；2019年4月—2026年12月）
2020403NIe-(4)	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
11884-(5)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	生活臨床における生活類型・生活特徴の尺度作成と信頼性・妥当性の検討
2020311NI-(3)	犬塚 亮	小児科	講師	機械学習を用いた小児心電図の解析
2021240NIe-(2)	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
2021116NI-(2)	雨宮 史織	放射線科	講師	MRI新規撮像シーケンスの有効性検証
2021251NI-(4)	吉岡 京子	地域看護学	准教授	文京区で暮らす母子の健康実態についての検討 -文京区の母子保健事業において収集したデータの二次分析-
2019166NI-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	ディープラーニングを用いた肝臓超音波画像の自動識別に関する研究
2019063NI-(4)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	Long-term care 質指標の開発
2022054NI-(1)	ONG KEN ING CHERNG	国際地域保健学	助教	米国に留学中の大学生のCOVID-19感染とメンタルヘルスとの関連性
2022045NI-(1)	ONG KEN ING CHERNG	国際地域保健学	助教	中国山東省の労働者層における医療保険リテラシーと補完的医療保険（重症患者保険）への加入との関連性：横断研究
3710-(7)	建石 良介	消化器内科	講師	非B非C型肝炎細胞癌の臨床的特徴、治療法、予後に関する後ろ向き多施設共同コホート研究
2019200NI-(2)	ONG KEN ING CHERNG	国際地域保健学	助教	カンボジアにおけるマラリア制圧に向けたポジティブ・デビエンス (PD) 手法の長期的インパクトおよび持続可能性
2021238NI-(2)	小寺 聡	循環器内科	特任講師	虚血性心疾患に対する経皮的冠動脈形成術後の後ろ向き包括的データ収集による予後との関連の検討
2020237NI-(2)	西 大輔	精神保健学	教授	精神保健福祉施設におけるトラウマへの対応の実態把握と指針開発
11261-(7)	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）
2021239NIe-(2)	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

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
3782-(5)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	精神障害のある方のご自身の捉え方に関する研究
3645-(8)	建石 良介	消化器内科	講師	C型慢性肝炎に対するPEG-IFN2aまたはPEG-IFN α -2b+Ribavirin+Simeprevir併用療法の前向き多施設共同コホート研究
2018099NI-(1)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	看護職員確保対策に向けた看護職及び医療機関等の実態調査：医療機関等調査
11798-(1)	大門 雅夫	検査部	講師	弁膜症に対する診断・予後に関する後ろ向き観察研究

2020277NI	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	悪性骨軟部腫瘍切除後に使用した大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術(KMLS system)の長期成績
-----------	------	-----------	----	---

4. 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
2022206NIe	曾根 献文	女性診療科・産科	講師	卵巣がん研究 JGOG3030 卵巣癌初回治療後のオラパリブおよびベバシズマブ併用維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究
2022215NIe	越山 太輔	精神神経科	助教	統合失調症、気分障害、自閉スペクトラム症、てんかん、健常者を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究
2022211NIe	木内 貴弘	医療コミュニケーション学	教授	2020年度開始に改定した全国共通の研修医評価表の実用性に関する指導医を対象としたインタビュー調査

○議事

1. No. 2022236NI (新規) 市川 奈央子 (看護管理学・助教) 「後期キャリア看護職のプロフェッショナリズムに関する研究」

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

2. No. 2022238NI (新規) 宮本 有紀 (精神看護学・准教授) 「バングラデシュにおけるパラカウンセラーモデルの効果に関する研究」

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。

自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より、情報の利用許可日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

3. No. 2022235NI (新規) 村上 健太郎 (社会予防疫学・助教) 「食行動・食習慣に関する全国調査」

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. 2022233NI (新規) 原田 美由紀 (女性診療科・産科・准教授) 「日本産科婦人科学会ART登録データベースを用いたアシスティッドハッチングの有効性についての調査」

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

5. No. 2022230NI (新規) 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の第五期調査—東京ティーンコホートサブサンプルスタディー—」

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。

自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から侵襲の有無につ

いて、【個人情報の保護】の観点から研究終了後の情報の保管期間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

6. No. 2022234NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「蛍光プローブを用いて術後膵液漏を診断する on-site測定系の開発」

[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

7. No. 2022237NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「台湾の性暴力被害者が受ける不正義がその健康希求行動とソーシャルヘルスに及ぼす影響」

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. 2022231NI (新規) 吉内 一浩 (心療内科・准教授) 「成人がん患者における不安と抑うつスクリーニング、評価、マネジメントのための日本版クリニカルパスウェイの作成」

[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

9. No. 2022232NI (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「人工知能を用いた眼瞼結膜画像解析による貧血診断システムの構築」

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. 2022239NI (新規) 小野 稔 (心臓外科・教授) 「補助人工心臓治療の費用対効果分析」

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、一括審査外部委託案件について4件報告を行った。

以 上