

第724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11月21日（月）15:00～16:15
 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、神馬、藤代、織田、窪田、宮本、柴田、五十嵐、建石、宮井、浅見、前田、谷水 各委員
 欠席者 橋爪、水野 各委員
 陪席者 山崎、荒川、平戸、深田、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
2022240NI	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-
2022219NI	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

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
10705-(2)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	電子カルテデータの利活用による糖尿病治療支援技術の研究
11765-(5)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	車いすバスケットボールアスリートにおける褥瘡の実態調査
3124-(10)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	泌尿器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関する包括的後ろ向き調査
11521-(6)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	高齢者におけるエコーを用いた便秘の評価
2019295NI-(2)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	脊椎変性疾患の病態や発症関連因子についての研究
3252-(15)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸肛門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
3924-(12)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵癌の診断・治療モニタリングにおける血中アミノ酸濃度の意義に関する探索的臨床研究
2020117NI-(10)	谷 匡治		代表取締役社長	臨床試製造用_ヒト乳歯歯髓由来間葉系幹細胞 (SHED) 原料の供給システム構築・運用
2022051NI-(3)	谷 匡治		代表取締役社長	歯髓幹細胞の製造工程の最適化及び品質評価のための基礎的検討
2022105NIe-(1)	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	「化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究 (FIRST-Dx trial)」の研究期間後フォローアップ観察研究
2022038NIe-(1)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	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
2021428NI-(2)	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
2022114NI-(1)	吉岡 京子	地域看護学	准教授	ICTを用いた保健師活動アルゴリズム及び評価手法の開発と統括保健師による人材育成への活用:妥当性の検証
2020138NI-(3)	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
2022114NI-(2)	吉岡 京子	地域看護学	准教授	ICTを用いた保健師活動アルゴリズム及び評価手法の開発と統括保健師による人材育成への活用:妥当性の

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
11245-(4)	石丸 哲也	小児外科	登録研究員	CT・MRIデータによる生体モデルの作成と手術シミュレーションの構築に関する研究（観察研究） （CT, MRIデータを利用した小児内視鏡外科用疾患/患者特異的バーチャルリアリティシミュレータの開発）
2019221NI-(1)	志村 有香	血液・腫瘍内科	助教	移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究
10957-(3)	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部門	講師	多摩市の在宅療養および介護予防に関する高齢者へのインタビュー調査
2021224NI	三枝 真心	看護部	看護師	植え込み型補助人工心臓装着者におけるドライブライン感染予防を目指した看護ケアの定量的評価と感染の早期発見手法の検討
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
11812	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	寝床環境中の細菌叢と褥瘡感染発症の関連評価
11388-(1)	西 大輔	精神保健学	教授	ストレスチェックに連動したセルフケア面接の効果検討
2020125NI	久保田 暁	神経内科	助教	筋萎縮性側索硬化症(ALS)の診断基準に関する後ろ向き研究
11621-(8)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	多施設の糖尿病患者コホートをを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明
11478-(3)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	急性下部消化管出血に対する小腸カプセル内視鏡検査の有用性に関する前向き観察研究
11658-(1)	安東 治郎	マネジメント領域	講師	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究：EMPATHY Standard versus Intensive Statin Therapy for hypercholesterolemic Patients with Diabetic Retinopathy における追加サブグループ解析
10214	安東 治郎	循環器内科	講師	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー(Japanese CTO PCI Expert Registry)（多施設共同研究）
2018105NI	目 麻里子	高齢者在宅長期ケア看護学	助教	在宅復帰を目指した自立のためのケアプロセスに関する研究
0779-(17)	網谷 英介	循環器内科	特任講師	心血管病・高血圧の病態把握に有用な血液学的マーカーの評価および同定
10593-(2)	成瀬 昂	地域看護学	講師	救急外来を受診して帰宅となった高齢者の帰宅後90日以内の入院・救急外来再受診リスクとその関連要因の検討
12035-(2)	松平 浩	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）	特任教授	心身健康の維持増進をサポートするヴァーチャルパーソナルアシスタントシステムの勤労者における効果検証
2020335NI	唐沢 康暉	脳神経外科	助教	ナビゲーションシステムのシミュレーションデータを用いた SB623 の 投与部位 の解析

11740-(1)	東 恵子	眼科	助教	網膜疾患、黄斑疾患における網膜感度の検討
-----------	------	----	----	----------------------

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
2022207NIe	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	生殖補助医療を受ける男女患者のメンタルヘルス研究
2022189NIe	正本 庸介	血液・腫瘍内科	講師	日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究
2022218NIe	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	健常人および様々なヒト炎症性疾患におけるToll様受容体の発現解析

○議事

1. No. 2022251NI (新規) 河添 悦昌 (医療A I 開発学 (寄付講座) ・特任准教授) 「リアルワールドテキスト処理の深化によるデータ駆動型探査」

【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。

【個人情報の保護】の観点から、XXXXXXXXXXより、データの提供先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

2. No. 2022247NI (新規) 武藤 浩司 (小児科・助教) 「免疫寛容を中心とした小児期の免疫機能成熟・発達の評価」

【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. 2022249NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・講師) 「外国人住民が受ける差別、主観的健康感とメンタルヘルス：縦断研究」

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】【研究の科学的合理性の確保】の観点から、XXXXXXXXXXより、メールアドレス取得の理由と複数回調査を連結させることおよび同意撤回の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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

4. No. 2022245NI (新規) 小林 寛 (整形外科・脊椎外科・講師) 「骨肉腫における周術期感染症と予後に関する実態調査に関する多機関共同研究」

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。

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. 2022244NI (新規) 隈丸 拓 (医療品質評価学講座 (社会連携講座) ・特任准教授) 「DPCデータベースを用いた小児における肺高血圧症治療に関する実態調査」

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。

■■■■より、先行研究との関連性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. 2022246NI (新規) 角川 由香 (高齢者在宅長期ケア看護学・助教) 「新型コロナウイルス感染症による自宅療養者への訪問看護支援の実態と課題に関する全国調査」

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。

引き続き、担当の委員より研究内で作成される質問票について補足の説明があった。

■■■■より、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】等の観点から下記のことを条件の上、承認された。

【附帯事項】

- ・質問票の最終版に関して変更申請を行い、委員会の意見を聞くこと
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

7. No. 2022243NI (新規) 中澤 栄輔 (医療倫理学・講師) 「ALS患者の人工呼吸器装着に関わる意思決定に対する医師の態度：日米英質的比較分析」

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。

【個人情報の保護】の観点から、■■■■より、国内外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。

【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1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。
 - ・3202 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」
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について7件報告を行った。
- ・自然科学の有識者である委員■■■■より、審査案件以外の報告事項等で重要な案件について、委員会欠席者にも審議の経緯等が伝わる仕組みについて確認があった。

以 上