

第725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12月05日（月）15:00～16:05
 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、松留、入江 各委員
 欠席者 別所、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. 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
11117-(1)	名西 恵子	国際地域保健学	助教	ミャンマーにおける統合継続ケア
10317-(6)	中澤 栄輔	医療倫理学	講師	進行性乳がん患者に対する乳腺医の治療継続または中止決定の基準に関する質的研究ならびに量的研究
11820-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発
11479-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	クローン病手術例の再発危険因子の検討ー多施設共同研究による前向き研究ー
2020367NI-(1)	宋 勇錫	旭川医科大学	特任准教授	網膜疾患に関する登録研究/Fight Retina. Blindness! Registry
11744-(2)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	先天性無痛無汗症患者の眼科検診
2018030NI-(9)	山口 聡子	糖尿病・生活習慣病予防講座 (社会連携講座)	特任准教授	データベースを用いた糖尿病・生活習慣病に関する研究
2020341NIe-(2)	建石 良介	消化器内科	講師	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究 (PRISM Study)
2020212NI-(2)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	靭帯骨化症の病態や発症・進行関連因子についての研究
2018032NI-(1)	新藏 礼子	定量生命科学研究所	教授	臨床分離株を用いた腸管IgA抗体による腸内細菌制御機構の解明と応用
10835-(5)	岩瀬 博太郎	法医学	教授	法医鑑定に用いた検査結果の後ろ向き検討（包括的申請）
0343-(14)	久保田 暁	神経内科	講師	ヒト組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
0344-(13)	久保田 暁	神経内科	講師	ヒト剖検組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
2020309NI-(1)	浜田 将太	在宅医療学講座 (寄付講座)	特任助教	後期高齢者の特性に応じた薬物治療の実態調査と安全性評価
1853-(3)	吉村 典子	ロコモ予防学 (社会連携講座)	特任教授	小児生活習慣病の危険因子の解明と予防対策に関するコホート研究
2020427NI-(2)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	慢性腎臓病患者に関する包括的データベース(J-CKD-DB, J-CKD-DB-Ex)の二次解析による、慢性腎臓病患者の特徴と合併症の検討
3900-(9)	中島 淳	呼吸器外科	教授	肺および縦隔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
2018056NI-(8)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症 (XLH) 患者を対象としたアジア長期観察研究
2021380NI-(1)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	PHR (Personal Health Record) における介護予防につながる身体機能項目策定についての研究
2021424NI-(2)	土井 研人	救急科	教授	持続的血液浄化療法に関する多機関共同の後ろ向き観察研究

2021218NI-(1)	奥川 周	感染症内科	准教授	COVID-19 Registryを用いた新型コロナウイルス感染症に対するナファモスタットの有効性と安全性の検討
3962-(8)	八木 浩一	胃・食道外科	講師	胃食道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研究
10005-(3)	佐々木 敏	社会予防疫学	教授	日本人の食塩摂取量減少のための生体指標を用いた食事評価による食環境整備に関する研究
2022093NI-(1)	山田 薫	神経病理学	助教	タウオパチー患者脳におけるタウ蓄積、神経変性機序に関する研究
2406-(7)	中島 淳	呼吸器外科	教授	呼吸器外科疾患に関する後ろ向き非介入研究
12042-(2)	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
2019281NI-(3)	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
1954-(11)	大門 雅夫	検査部	講師	スペックルトラッキング法による心収縮異常の検出
2020280NI-(6)	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
2019300NI-(4)	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)
2022050NI-(1)	宇野 光子	看護部	副看護部長	国立大学病院における次世代の看護管理を担う副看護師長の育成
2019039NI-(3)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	我が国における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease:CKD)患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究(J-CKD-DB-Ex)
2019043NI-(2)	張田 豊	小児科	准教授	小児腎疾患発症機序の解析
2022123NIe-(1)	張田 豊	小児科	准教授	機械学習を利用した小児特発性ネフローゼ症候群の予後予測

2. 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
3530-(1)	中富 浩文	なし	講師	持続背側蝸牛神経核活動電位(DNAP)電極、持続顔面神経根刺激誘発筋電図(FREEMG)電極、持続神経機能モニタリング装置使用による脳神経外科手術の安全性、効率性の向上の検討
11678-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	ソーシャル・コミュニティナースの活動の内容・効果の明確化と類型化
2020428NI-(1)	菊池 鏡平	看護部	看護師	救命救急センターにおけるICUダイアリーの効果
2018111NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	脾窩曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する多施設共同コホート試験
2019314NIe	中島 淳	呼吸器外科	教授	本邦の胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベースと外国学会のデータベースとの共同研究
2019201NI-(1)	大門 雅夫	検査部	講師	健常者および心臓血管系疾患を有する患者における中心動脈圧波形および頸動脈-大動脈間脈波伝播速度の検討
11377	本庄 恵	眼科・視覚矯正科	講師	緑内障におけるCACNA1A遺伝子発現と機能解析の研究

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
2022229NIe	田口 慧	泌尿器科・男性科	講師	性索間質性精巣腫瘍の長期予後・病理標本アーカイブズの構築に関する多施設後ろ向き共同研究
2022265NIe	堤 武也	感染制御部	教授	ムーコル症全国アンケート調査

○議事

1. No. 2022261NI (新規) 五十嵐 正樹 (糖尿病・代謝内科・講師) 「健常成人の黒ウコン抽出物の加齢に与える影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較研究」

委員長が本研究の診療科の長であることから、副委員長 (久米副委員長) により議事進行がなされた。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。

一般の立場である委員 [] より、【個人情報の保護】等の観点から、個人情報の取得、個別の研究結果開示について、【研究対象者の保護・安全性の保持】等の観点から、研究で用いる食品の安全性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、訂正を加えた申請書等の提出を受けた上で、副委員長一任で承認された。

【指摘事項】

- ・個人情報の取得、個別の研究結果の開示について、申請書と説明文書との間に齟齬があるため、整合性を取ることを
- ・研究に用いる食品の安全性について、説明文書に記載すること

2. No. 2022255NI (新規) 小川 純人 (老年病科・准教授) 「国保データベース (KDB) を用いた高齢入院患者退院時の医薬品栄養剤の処方による医療経済効果に関する検討」

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。

【研究の科学的合理性の確保】等の観点から一般の立場である委員 [] より、公開文書に記載された研究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。

3. No. 2022260NI (新規) 梅崎 昌裕 (人類生態学・教授) 「胎児期の重金属暴露が子どもの神経発達に与える影響：ネパールでの出生コホート研究」

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。

4. No. 2022256NI (新規) 小泉 聡 (脳神経外科・助教) 「頭蓋底病変の内頸動脈系feederへの術前塞栓術の手法の検証」

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。

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. 2022258NI (新規) 代田 悠一郎 (検査部・講師) 「ヒト感覚情報処理過程の脳磁図解析」

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。

6. No. 2022259NI (新規) 三原 大輝 (農学生命科学研究科・助教) 「腹膜透析における腹膜劣化の新規メカニズム解明と治療ターゲット同定のための基礎的な探索研究」

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。

7. No. 2022257NI (新規) 岩瀬 博太郎 (法医学・教授) 「正確な定量分析のための数値モデルによる内部標準物質選択基準の構築」

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。

8. No. 2022262NI (新規) 北村 言 (看護管理学・准教授) 「科学的根拠に基づく実践の継続に向けた集団の組織学習活動の規定要因に関する研究」

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。

○その他

- ・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。
- ・事務局より、本学が共同研究機関として参加している研究において、研究代表機関で生じた疑いのある 研究不正について1件報告を行った。
- ・11133 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）

以 上