

第730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 2023年01月23日（月）15:05～15:50  
 場所 WEB開催  
 出席者 高橋委員長、梅崎副委員長、佐々木、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、近藤、加藤、菊池、一井、石原、牛村、本多（以上、研究倫理支援室）

○委員会に先立ち、委員の互選により委員長が選任された。その後、委員長より副委員長が指名された。

○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
2020302NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	訪問系サービス利用者の為のコミュニケーションロボットシステムの導入と評価
11091-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	ミャンマーNorthern Shan Stateにおける静脈注射薬物使用者を対象としたHIV感染予防プログラム及びコミュニティ向けharm reductionプログラムの効果測定の研究（前向きコホート及び横断研究）
10018-(4)	中塚 拓馬	消化器内科	助教	ヒト肝悪性腫瘍切除検体を用いたポリユビキチン鎖の役割の解明に関する研究
2373-(6)	緒方 徹	リハビリテーション部	教授	リハビリテーション医学に関する後ろ向き疫学的研究
3078-(8)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	糖尿病・代謝内科診断記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
2021186NI-(1)	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	健康の社会的決定要因を評価する実践的ツールの学習効果の量的測定
11862-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	骨髄バンクコーディネートにおける効率化のための要因の探索
11767-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日本語版Body Checking Questionnaire(BCQ)の開発
2021222NIe-(2)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	臨床用ヒト乳歯歯髓由来間葉系幹細胞（SHED）原料供給システムの運用
2019134NI-(5)	西 大輔	精神保健学	教授	未就学児を育てながら働く女性の心理的ウェルビーイングを向上させるインターネットプログラムの開発と効果に関する研究
11567-(1)	保科 克行	血管外科	准教授	血管外科のOff the Job Trainingの手法とその評価
2022122NIe-(1)	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	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
2020353NI-(4)	十菱 大介	感染症内科	助教	医療従事者における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン接種前後の抗体価の解析
11870-(6)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌研究会プロジェクト研究 肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究
2022165NI-(1)	高澤 慎也	小児外科	講師	超低出生体重児の腸管吻合シミュレーターの実臨床における有効性検証を行う多機関共同研究
10592-(8)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	「日本の現場発看護学」の構築を目指した事例研究方法の開発（多施設共同研究）
2021132NI-(2)	小寺 聡	循環器内科	特任講師	心電図検査から心臓超音波検査所見の予測を行うAI解析プログラム開発に関する多機関共同研究
0736-(8)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸癌における放射線および放射線化学併用療法と遺伝子発現の検討

2019098NI-(2)	小野 稔	心臓外科	教授	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
2018104NI-(2)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	ウェアラブル歩行補助装置の実装研究
2561-(23)	阿部 修	放射線科	教授	医用画像の診断に関する包括的な後ろ向き研究
2020356NI-(2)	駒井 俊彦	アレルギー・リウマチ内科	助教	96週間以上ヌーカラを使用しているEGPA患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究
2022205NI-(1)	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
2018130NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	電子カルテ情報を用いた院内発生褥瘡予測モデルの開発
2021036NI-1-(1)	蔵野 信	検査部	准教授	病院残余検体・検査データを用いた医工連携研究の推進（包括申請：2021036NI） 生体ガスセンサーの医療応用
2020336NI-(3)	西 大輔	精神保健学	教授	日本におけるCOVID-19問題による社会・健康格差評価研究
2021036NI-3-(2)	蔵野 信	検査部	准教授	病院残余検体・検査データを用いた医工連携研究の推進（包括申請：2021036NI）デジタルバイオ分析法による微生物の超高度検出法の開発
3150-(35)	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
2431-(11)	庄田 宏文	アレルギー・リウマチ内科	准教授	アレルギー・リウマチ内科における後ろ向き非介入研究
10947-(5)	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	植込み型補助人工心臓装置患者のセルフケア評価尺度の開発
10329-(11)	早河 翼	消化器内科	助教	腸内細菌と消化器疾患に関する観察研究
2018108NI-(3)	松下 明弘	放射線部	診療放射線技師	Virtual Realityを用いたインシデントレポートの体験による教育システムの検討
2022171NI-(1)	林 健一郎	小児科	助教	汎用スマートフォン用眼底鏡の開発
2022186NIe-(1)	内野 俊平	小児科	助教	新型コロナウイルス感染症の神経合併症に即応するための臨床研究
3641-(5)	吉内 一浩	心療内科	准教授	がん患者に合併するうつ病の早期発見を目的とした簡易評価尺度の妥当性に関する検討と、新しい抑うつ重症度評価尺度の開発（多施設共同研究）
3595-(6)	天尾 理恵	リハビリテーション部	理学療法士	埋め込み式補助人工心臓装着患者の運動機能と日常生活動作、および心理的健康状態に関する研究
3349-(17)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神神経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
2021392NIe-(1)	建石 良介	消化器内科	講師	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査（固形腫瘍）
0622-(14)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	運動・支持組織におけるヒト組織幹細胞・成熟細胞を用いた再生医学の応用
11315-(4)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	高齢者の人生最終段階におけるケアの選択に関する意向調査
12052-(6)	市瀬 菜里	女性診療科・産科	助教	妊娠中のサイトメガロウイルス免疫応答の検討
2019300NI-4-(3)	蔵野 信	検査部	准教授	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） 抗SARS-nCoV-2抗体測定試薬の基礎性能検討
10091-(9)	建石 良介	消化器内科	講師	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究
2020038NI-	稲城 玲子	慢性腎臓病（CKD）	特任教授	血液透析患者の血漿中の細胞障害に関わる因子の検討

(4)		病態生理学講座 (社会連携講座)		
2020398NI-(3)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	慢性腎臓病患者の皮膚ガス産生の特徴研究
2018053NI-(2)	建石 良介	消化器内科	講師	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築
11032-(7)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	腎盂尿管癌の治療成績に関する研究(多施設共同後向き観察研究)
2018094NI-(2)	土井 研人	救急科	教授	救急・集中治療における間接熱量計の利用
2018102NI-(3)	武村 雪絵	看護部	看護部長	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:看護師調査
2020080NI-(1)	扇田 真美	放射線科	助教	乳腺原発扁平上皮癌の特徴と予後因子の検討および放射線治療の有効性に関する研究

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
2019223NI-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	全妊婦を対象とした抗β2グリコプロテインI/HLA-DR7抗体測定の前向きコホート研究
2018122NI	田岡 和城	血液・腫瘍内科	助教	濾胞性リンパ腫の腫瘍内微小環境と予後の関連についての検討
11811	森 武俊	情報理工学系研究科	特任教授	病院情報システム蓄積データ分析によるリスクマネジメント手法の開発
2022188NIe	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした免疫抑制療法の治療効果についての検討
2020230NI-(3)	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	患者の健康の社会的決定要因を評価する実践的ツールを学習することによる効果の測定
2020397NI	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	日本の多施設ICUに入室したCOVID-19患者の記述疫学研究
10981-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究:事業場調査
11176-(8)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	福島県内の看護管理者が直面した葛藤と意思決定―東日本大震災後の看護組織運営

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
2022194NIe	佐藤 雅昭	臓器移植医療センター	准教授	日本の臓器移植患者における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の実態把握のための多施設共同レジストリ研究
2022185NIe	三木 聡一郎	放射線科	助教	コンピュータ画像診断支援ソフトウェアの性能試験
2022271NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	慢性膵炎の長期予後と膵癌合併に関する多施設共同後向き疫学研究
2022266NIe	大須賀 穰	女性外科	教授	卵巣予備能低下症例の不妊治療成績調査
2022285NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	切除可能な大腸癌肝転移に対する最適な治療戦略に関する国際共同メタアナリシス
2022264NIe	網谷 英介	重症心不全治療開発講座(寄附講座)	特任准教授	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討

○議事

1. No. 2022295NI (新規) 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) 「日本の女性眼科医

の離職原因の検討」

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。

2. No. 2022296NI（新規） 小寺 聡（循環器内科・特任講師）「虚血性心疾患の予後を予測するAIプログラム開発」

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。  
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. 2022297NI（新規） 上田 和孝（循環器内科・助教）「Marfan症候群とLoeys-Dietz症候群における大動脈周囲脂肪のCT値測定の意義」

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】の観点から、[REDACTED]より、研究対象者とオプトアウト文書の掲載場所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。

4. No. 2022298NI（新規） 笠井 清登（精神神経科・教授）「大学病院職員における再休職要因探索のための産業医面談の実態調査：後ろ向き研究」

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】の観点から、[REDACTED]より、研究対象者に配慮したオプトアウトの実施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。

5. No. 2022294NI（新規） 星 和人（ティッシュ・エンジニアリング部・教授）「口腔由来の活性物質探索の研究」

[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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、[REDACTED]より、研究対象者の選定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. 2022299NI（新規） 吉崎 歩（皮膚科・講師）「健常人を対象とした美顔器による皮膚に対する有効性・安全性に関する研究」

[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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、[REDACTED]より、美顔器の安全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】

- ・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

7. No. 2022287NI（新規） 木田 亮平（看護管理学・助教）「看護管理者の教育状況と病棟レベルでの患者アウ

トカムとの関連の検証」

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。

○その他

- ・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。
- ・委員会開催に先立ち、委員会委員向け研修が開催された。（テーマ：利益相反管理について）

以 上