

第731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 2023年02月06日（月）15:00～16:35
 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、加藤、藤本、神出、大島、仲上、瀧本、奥川、別所、橋爪、松留、入江 各委員
 欠席者 赤林、春名 各委員
 陪席者 上竹、山崎、荒川、平戸、田邊、近藤、加藤、菊池、一井、石原、牛村、本多、佐々木（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
2021154NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	AIを活用した褥瘡の肉眼的所見のアセスメントに基づく褥瘡ケアリコメンデーションシステムの開発
2021421NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	AI/XRを活用した排泄ケア・褥瘡ケア・スキンケア・点滴ケア技術自己学習支援システムの評価
2022012NI-(1)	土肥 透	次世代運動器イメージング学講座（社会連携講座）	特任講師	側弯症装具治療患者における心理・QOL評価に関する研究
3664-(7)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	頭頸部癌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
2021419NI-(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の評価ツールを導入した病棟における看護師の意識と行動を調べるリアリストアプローチ
2021337NIe-(2)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	機械学習を用いて胃癌術後の合併症をリアルタイムに予測する多施設後ろ向き研究
2158-(10)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝胆膵領域悪性腫瘍および良性疾患の治療成績・長期予後に関する研究
2021343NI-(2)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	早産児臍帯血T細胞免疫寛容の細胞分子学的機序の検討
3132-(4)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	チックへの本人の対処に関する調査研究
2051-(7)	坊木 ひかり	皮膚科	助教	皮膚リンパ腫臨床統計調査
11969-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）
2021429NIe-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	がん遺伝子パネル検査を受けた胆道癌症例に関する前向き観察研究（2021年度日本胆道学会プロジェクト研究）
2019040NI-(3)	阿部 麻里	老年看護学／創傷看護学	助教	入院中に抗がん剤投与を受ける患者における末梢静脈カテーテル機器を使用した輸液療法の点滴トラブルの実態調査
1797-(20)	國井 尚人	脳神経外科	講師	頭蓋内電極を用いた電気刺激、脳電位記録による機能的神経回路の研究
2022086NI-(1)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	膀胱TUR-Bt検体の報告様式の検討
2021336NIe-(1)	徳岡 涼美	リポドミクス（社会連携講座）	特任講師	アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証
2019063NI-(5)	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
11927-(4)	相原 一	眼科	教授	前視野緑内障を含めた早期緑内障の診断基準および進行評価に関する観察研究

2019161NI-(7)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	DPCデータベースを用いた、消化管疾患の短期成績・長期予後に関する多施設共同観察研究
2021418NI-(3)	大須賀 穰	女性外科	教授	子宮内膜受容能検査 (ERA)、子宮内細菌叢検査 (EMMA/ALICE)、子宮内細菌叢検査 (子宮内フローラ検査)、子宮内膜刺激術 (SEET法)、二段階胚移植法が胚移植に与える影響に関する研究
0325-(9)	大須賀 穰	女性外科	教授	ヒト卵巣における卵胞発育・黄体形成の調節機構の解明
2019203NI-(1)	北 芳博	ライフサイエンス研究機器支援室	准教授	質量分析法による献血血液のメタボロミクスプロファイリング
3900-(10)	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
2020427NI-(3)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	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
10462-(3)	山神 良太	整形外科・脊椎外科	助教	人工膝関節手術および骨切り術におけるインプラント設置位置、下肢アライメントが術後の軟部バランスおよび臨床成績に及ぼす効果
11923-(2)	大門 雅夫	検査部	講師	先天性心疾患患者の運動負荷中心機能評価
2022236NI-(1)	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

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
2019259NI-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	抗β2グリコプロテイン I /HLA-DR7抗体と不育症ならびに産科異常の関連を明らかにするための新規対象リクルートによる症例対照研究
2020250NI-(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踏まえた診療に求められるコンピテンシーの策定
2022149NIe	辻 陽介	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	本邦における直接経口抗凝固薬の種類による大腸粘膜下層剥離術後出血の解析
3538-1-(4)	堤 武也	感染制御部	教授	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) geneLEADVIII の性能評価の検討 (追加申請)
2020389NI-(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	プライマリケア外来担当看護師がCOVID-19により感じる心理的影響を乗り越えるための当事者研究
2019078NI	中島 淳	呼吸器外科	教授	腫瘍の特徴や術前因子が胸腺上皮性腫瘍の経過に与える影響に関する研究
2020067NI-(2)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究
2021340NI	永松 健	女性診療科・産科	准教授	新型コロナウイルスワクチンが妊婦に与える影響を調査する多施設共同研究
2020381NI	久保田 暁	神経内科	助教	中殿皮神経障害における中殿皮神経の病理に関する研究
1691-(7)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	中高年の健康とストレスについての日米比較研究：質問紙調査および生理検査
2772-(6)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	「仕事と健康に関する調査」前向きコホート研究
3513-(9)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	中高年の健康とストレスについての日米比較研究：追加調査
3836-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	2012年度 日本人のしあわせと健康調査

11908-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	HIVとうつ病の人々に対する抗レトロウィルス療法のアドヒアランスと抑うつに対する認知行動療法の効果：ランダム化比較試験
2021283NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	Use and outcomes of splenectomy during distal pancreatectomy for intraductal papillary mucinous neoplasm: international multicenter study
11930	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	尿検体の酵素活性及び尿中細胞を用いた、慢性腎臓病進展因子の探索

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
2022293NIe	後藤 美和	リハビリテーション部	理学療法士	血友病成人患者の活動実態と出血状況調査
2022300NIe	大野 幸子	イートロス医学講座（社会連携講座）	特任講師	疾病発症予防に向けた先制保健介入モデルの開発

○議事

- No. 2022305NI（新規） 神馬 征峰（国際地域保健学・教授）「マラウイ農村部における世帯構造の変化と高齢者の健康への影響：二次データ分析研究」

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

- No. 2022307NI（新規） 青山 倫久（糖尿病・代謝内科・特任講師（病院）（助教））「糖尿病群・肥満症群における、糖・脂質代謝マーカーと酸化型アルブミンの経時的変動の相関性、及び酸化型アルブミンの測定法に関する検討」

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

【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

【研究の科学的合理性の確保】の観点から、より、測定機器について、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、より、採血の回数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

- No. 2022311NI（新規） 春名 めぐみ（母性看護学・助産学・教授）「スリランカにおける母親のライフスタイルと心理社会的要因が出生体重に与える影響：前向きコホート研究」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

- No. 2022304NI（新規） 仲上 豪二郎（老年看護学／創傷看護学・教授）「エコーを用いた末梢静脈カテーテル留置技術導入に伴う阻害要因と促進要因の探索」

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、一般の立場である委員 [REDACTED] より、研究と診療の線引き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

5. No. 2022303NI (新規) 橋本 英樹 (保健社会行動学・教授) 「一般市民による子どもの心理的虐待の定義：政策と実践への示唆 (The definitions of psychological abuse/neglect of children by the public: implications for policy and practice) 」

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、一般の立場である委員 [REDACTED] より、アンケート調査票内に例示された架空事例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. 2022314NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「低侵襲膵体尾部切除術における術後早期退院後の経過の評価」

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。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から、[REDACTED] より、後方視的データの取り扱い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

7. No. 2022312NI (新規) 奥川 周 (感染症内科・准教授) 「Clostridium属菌血症の多施設共同疫学研究」

[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

8. No. 2022310NI (新規) 吉岡 京子 (地域看護学・准教授) 「乳児の股関節脱臼の見落とししゼロを目指す異常判別AIとコミュニティスクリーニングシステムの開発：スクリーニング方法の開発」

[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。

【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、自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より、データの保管と研究利用の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。

【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. 2022309NI (新規) 吉岡 京子 (地域看護学・准教授) 「乳児の股関節脱臼の見落とししゼロを目指す異常判別AIとコミュニティスクリーニングシステムの開発：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

10. No. 2022306NI（新規） 藤代 準（小児外科・教授）「小児外科疾患の多機関共同包括的後ろ向き観察研究」

[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。

引き続き、担当の委員より「包括的申請」の枠組みにおける多機関共同研究の実施について補足の説明があった。

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】

- ・本研究で取り扱う試料・情報において、多機関で共有・研究利用に供するものは、既存資料（診療録）のみとすること
- ・「包括的申請」の枠組みにおける多機関共同研究の実施について、共同研究機関に再確認すること

【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
- ・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

11. No. 2022315NI（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）「自記式調査票を用いた社会背景の聞き取りに対する患者の受け入れと看護師の受け取り」

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、一括審査の受託手続きの運用変更について説明を行った。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について6件報告を行った。

以上