

第733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02月20日（月）14:00～15:15  
 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、橋爪、窪田、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、宮本 各委員  
 陪席者 上竹、山崎、荒川、平戸、深田、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
11623-(5)	山田 大介	泌尿器科・男性科	講師	前立腺、腎、尿路上皮組織、血液に対する蛍光発色の有用性の検証

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
11120-(3)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	胃切除後の術後QOLと術式に関する前向き臨床研究
2018121NI-(1)	上村 鋼平	生物統計情報学（寄付講座）	特任講師	原発性免疫不全症診断法の病態・日常生活・社会生活に関する研究調査
11326-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	通所介護事業所と協働して行う通所介護サービスの質評価に関するアクションリサーチ
10711-(2)	市橋 香代	精神神経科	特任講師（病院）（助教）	精神科専門研修における抗精神病薬処方適正化の教育方法
2021202NIe-(1)	笠井 清登	精神神経科	教授	抗うつ薬不応性うつ病の増強療法における brexpiprazole の至適投与量：システムティックレビューおよび用量反応メタアナリシス
11993e-(3)	辻 陽介	消化器内科	助教	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスク スコアリングシステムの開発に関する研究
2019141NI-(5)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	胆膵癌化学療法患者における高齢者総合的機能評価に関する研究
10119-(4)	辻 陽介	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究（多施設共同前向き観察研究）
2020018NI-(3)	宮下 芳明	明治大学	専任教授	口腔電気刺激による飲食品香味の変調に関する評価
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

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
2022301NIe	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後向きコホート研究
2022336NIe	加藤 元博	小児科	教授	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究
2022338NIe	加藤 元博	小児科	教授	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究
2022337NIe	加藤 元博	小児科	教授	小児がんサバイバーにおける quality of life ならびにサルコペニア・神経 心理学的合併症・心臓健康管理に関する WEB アンケート調査

○議事

1. No. 2021159NI-(4) (変更) 谷 匡治 [REDACTED] 「臨床用\_ヒト乳歯  
歯髄由来間葉系幹細胞 (SHED) 原料供給システムの運用」

[直接審査] [一括審査]

本審査には川上雅之氏、小野江理成氏 [REDACTED] が研究分担者、岡田聖裕氏、長瀬裕樹氏 [REDACTED] が陪席者として出席した。

研究分担者の小野江氏から変更の内容および対象者に対する配慮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、自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より、研究対象者（および代諾者）に対する同意取得のタイミングについて、一般の立場である委員 [REDACTED] より、問診票の回答者について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より、試料の外国への提供について、自然科学の有識者である [REDACTED] より、研究対象者（および代諾者）へ採血量を説明する際の配慮について指摘があった。

その後、申請者は退席し、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】

- ・試料の外国への提供について、説明文書に記載すること
- ・研究対象者（および代諾者）が、採血量について適切に把握できるように配慮すること

【附帯事項】

- ・実施機関において実施許可を得た上で、安全かつ適切な実施に努めること

2. No. 2022328NI (新規) 星 和人 (ティッシュ・エンジニアリング部・教授) 「音声AIによる咀嚼・嚥下評価技術の開発」

[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】の観点から、 [REDACTED] より、研究対象者に関する権威勾配について質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、下記のことを条件の上、承認された。

【附帯事項】

- ・研究対象者への強制力が働かないような配慮をすること
- ・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

3. No. 2022330NI (新規) 張田 豊 (小児科・准教授) 「細胞外小胞を用いた新規尿検査法の有効性の検討」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、 [REDACTED] より、データ提供元での同意取得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. 2022324NI (新規) 緒方 徹 (リハビリテーション部・教授) 「歩行訓練における明示的および暗示的教示の影響」

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

5. No. 2022329NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「肝切除後合併症発生リスクの経時的変化に基づく最適な入院期間の検討」

[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. 2022332NI (新規) 土井 研人 (救急科・教授) 「敗血症患者に対するPolymyxin B Hemoperfusionの治療効果の異質性の同定と適応の検討」

[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

○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、難病プラットフォーム研究の一括審査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4件報告を行った。

以 上