

第734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03月06日（月）15:00～16:10
 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、別所、橋爪、松留 各委員
 欠席者 入江委員
 陪席者 上竹、山崎、荒川、平戸、近藤、加藤、菊池、守田、一井、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
2019318NI-(6)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	妊娠中・産後のライフスタイルと健康に関する調査：多施設共同研究
11934-(15)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	糖尿病腎症に対する自己管理支援ICTシステムの影響に関するランダム化比較試験
2020304NIe-(1)	古村 眞	組織幹細胞・生命歯科学（社会連携講座）	特任教授	自家周産期付属物由来細胞を活用した新規細胞治療法の開発
12017-(6)	森 繭代	女性診療科・産科	講師	臨床検体の初代培養法を応用した子宮頸癌前癌病変の持続と進展の機序解明に関する研究
11187-(8)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	NDB を用いた疫学・経済学研究
11475-(15)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	スマートフォンアプリによるグルコース値の経時変化の可視化と管理栄養士の介入を組み合わせた健康管理に関する研究
3878-(5)	多田 真理子	精神神経科	助教	精神神経科こころのリスク外来インターネット相談事業に関する疫学調査
2022237NI-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	台湾の性暴力被害者が受ける不正義がその健康希求行動とソーシャルヘルスに及ぼす影響
3543-(7)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究（多施設共同横断研究）
2019289NI-(4)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	AI解析に基づく十二指腸乳頭分類とERCPにおけるアウトカムとの相関性に関する検証
2020403NIe-(5)	市橋 香代	精神神経科	特任講師（病院） 助教	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
2021116NI-(3)	雨宮 史織	放射線科	講師	MRI新規撮像シーケンスの有効性検証
2022010NI-(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	曖昧さ耐性と共感との相関の検証
2021355NI-(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	医師のpatient care ownershipの養成過程の探索
2020116NI-(2)	岡 敬之	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）	特任准教授	中高年齢者における膝関節X線画像上の関節裂隙の定量的評価とその日米比較
2019319NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	高齢者StageⅢ大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査
11697-(7)	森田 健太郎	リハビリター	助教	デイホスピタルにおける心理社会的介入が予後に及ぼ

		ション部		す効果の検討
2022286NI-(1)	土井 研人	救急科	教授	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (JIPAD事業)
2018058NI-(2)	西 裕志	腎臓・内分泌内科	准教授	ヒト末梢血血球細胞を用いた分子生物学的解析
2018031NI-(2)	西川 真子	検査部	助教	血液凝固異常症全国調査
2021351NI-(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	一次心肺蘇生法の教育効果についての研究：BLSトレーニングの3か月後スキルチェック効果についてのランダム化比較研究 (パイロット研究)

2. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副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
11050-(9)	岡崎 佐智子	保健・健康推進本部	助教	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 (多施設共同前向き観察研究)

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
2814-(10)	濱田 雅	神経内科	助教	非侵襲的計測法による時間の認知にかかわる脳領域の研究
11728	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	糖尿病患者のセルフケア支援のための教材評価に関する研究
2018054NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	ベイズ推定による労働者の座位行動とメンタルヘルスとの関連の検討：前向きコホート研究
11065-(1)	鯉沼 代造	分子病理学	准教授	ヒト末梢血中免疫担当細胞を用いたがん細胞株由来分泌因子および抗腫瘍免疫抑制作用阻害剤候補の評価
2022016NIe	野村 尚吾	生物統計情報学 (寄付講座)	特任講師	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するEGFR TKI 耐性後のアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル併用療法の治療効果と安全性に関する多施設共同観察研究
2021411NI	池田 敏之	輸血部	助教	手術前貧血と赤血球輸血に関する多施設後方視分析
2016-(5)	中島 淳	呼吸器外科	教授	共同的ながん研究のための臨床検体の管理・保存体制の確立
2022035NIe-(1)	佐藤 雅昭	臓器移植医療センター	准教授	AMED研究「遺伝子関連情報を基軸にした効率的免疫抑制管理による革新的長期管理ロジック開発」における「HLA抗体検査実態調査」の二次調査
2021313NI	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	高難度開腹非系統的肝切除の基準作成のための多施設共同研究
2018061NI-(4)	辻 陽介	消化器内科	助教	消化管穿孔及び瘻孔症例に対するポリグリコール酸 (PGA) シートとフィブリン接着剤の有効性 ー 多施設適及的研究
2020281NI-(1)	西 大輔	精神保健学	教授	精神保健医療従事者による、新型コロナウイルス感染症流行下における不安等のメンタルヘルスへの応急処置介入方法の開発と普及に資する研究
11937-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究
2022095NI	成瀬 昂	グローバルナースングリサーチセンター	特任准教授	通所介護・通所リハビリ事業所利用者の日常生活動作機能とケアの関連性の探索 (介護記録データを用いた分析)
11931-(8)	辻 陽介	消化器内科	助教	AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断システムの実証実験
2019300NI-8-(2)	荒山 あずさ	検査部	臨床検査技師	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：201 9300NI) 自動化学発光酵素免疫分析装置AccuraseedによるTRAb、TgAb、TPOAb、FT3、FT4、TSH測定試薬の有用性の検討

2019234NI-(3)	辻 陽介	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	多施設後ろ向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究
2019255NI	吉崎 歩	皮膚科	講師	皮膚疾患診療におけるICTの有用性に関する調査
2018190NI-(1)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	成長期サッカー選手における腰椎疲労骨折予防のためのストレッチ介入研究
2019037NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	通所介護事業所利用者を対象としたサービスに関するインタビュー調査
12026-(2)	吉岡 京子	地域看護学	准教授	保健師が妊娠期に支援の必要性を把握した事例とその後の関わり
2022044NI-(1)	庄田 宏文	アレルギー・リウマチ内科	准教授	ベリムマブ治療と標準療法を受けたループス腎炎患者における日本の実臨床下での有効性評価 短題:日本人での市販後ベリムマブ処方コホート及びLUNAレジストリコホート研究 (MOONLIGHT研究)
2021166NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	子ども期のいじめ経験が中年期の人生満足度にもたらす長期影響に関する研究
12065	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	地方自治体と協働で行う中高年期住民の健康課題・解決策の特定に関する研究
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
2020283NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	労働者を対象としたうつ・不安予防のためのオンライン認知行動療法プログラムの開発及びその効果検証に関する研究

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
2022327NIe	網谷 英介	重症心不全治療開発講座(寄附講座)	特任准教授	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究
2022331NIe	田中 理恵	眼科	特任講師 (病院) (助教)	若年性慢性虹彩毛様体炎の臨床像の検討
2022322NIe	市橋 香代	精神神経科	特任講師 (病院) (助教)	うつ病患者の再発予防を目的とした当事者ガイドを用いた集団心理教育の有用性に関する多施設共同介入研究
2022335NIe	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	難治性骨巨細胞腫の治療成績:骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究
2022319NIe	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が内分泌・代謝疾患診察に及ぼすインパクトに関する全国規模調査研究(横断研究)
2022352NIe	田中 裕之	小児科	助教	本邦におけるIGF1R異常症の現状調査

5. 研究登録について、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
2022342NIe	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究

○議事

- No. 2022341NI (新規) 磯部 環(看護管理学・助教) 「看護労働市場における既卒看護師のエンプロイアビリティ:看護師の認識に関するオンライン調査」

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。

2. No. 2022343NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「肝胆膵領域の腫瘍における呼気中揮発性有機化合物分析の研究 -肝胆膵領域悪性腫瘍のscreening-」

[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

3. No. 2022350NI (新規) 赤澤 宏 (循環器内科・講師) 「大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究」

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. 2022344NI (新規) 北 芳博 (ライフサイエンス研究機器支援室・准教授) 「精神疾患と脂質組成の相関解析」

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。

【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[]より、取得する個人情報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. 2022349NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「肝細胞癌肝切除後の人工知能 (AI) を用いた予後予測」

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. 2022347NI (新規) 高木 大資 (保健社会行動学・講師) 「自治会活動を通じた安全・健康なまちづくりに関する調査研究：地域での活動に関するアンケート」

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. 2022346NI (新規) 小寺 聡 (循環器内科・特任講師) 「心電図検査から左室収縮機能低下の予測を行うAI解析プログラムの臨床応用についての検討」

[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

8. No. 2022348NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「訪問看護記録からのデータ自動抽出によるケアの継続的質評価改善システムの構築」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、[]より、録画データの用途について質問があり、内容

の確認を行った。

引き続き、担当の委員より申請書の誤記修正について補足の説明があった。

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。

9. No. 2022345NI（新規） 嶋田 勢二郎（脳神経外科・助教）「難治性てんかん焦点切除術摘出検体を用いた治療抵抗性の原因理解と治療戦略構築」

[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

○その他

- ・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：臨床研究ガバナンス部の取り組みについて）
- ・事務局より、共同研究機関にて生じた研究に関する不適切事案について、研究代表機関での審査結果の報告を行った。
 - ・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）」
- ・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