

第736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03月27日（月）14:00～15:20  
 場所 WEB開催  
 出席者 高橋委員長、梅崎副委員長、佐々木、藤代、橋爪、窪田、宮本、柴田、建石、宮井、浅見、前田、谷水、水野 各委員  
 欠席者 神馬、織田、五十嵐 各委員  
 陪席者 上竹、山崎、荒川、平戸、深田、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. 指摘事項に対する回答を得たうえで、委員長に一任することとなった以下の案件について、申請者から回答書が提出され、内容的に差し支えないと判断し承認した報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2021159NI-(4)	谷 匡治		代表取締役社長	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

2. 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
10299-(2)	村上 健太郎	社会予防疫学	助教	随時尿を用いた日本人の食塩摂取量の評価法の開発と食塩摂取量に関連する食環境要因の研究
2019051NI-(4)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	新開発の携帯型超音波検査装置を用いた膀胱内尿量および直腸内貯留便の評定者間信頼性と基準関連妥当性の検証、およびアセスメントガイドの開発
2018170NI-(2)	小山 一	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究
11526-(4)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	メタボローム解析を用いた泌尿器がんの診断技術の確立
11892-(4)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	過去に脳深部刺激治療（Deep Brain Stimulation: DBS）を実施済及び非実施の難治性トゥレット症候群患者の治療転帰を前向き後向きに観察する多施設共同研究
2020047NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	看護師の特定行為研修の修了者の活動を評価する指標作成のための研究
11872-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	3Dプリンターで作成した立体モデルに関する研究
11913-(5)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	在宅療養者に対する、看護師によるエコーを用いた大腸観察に基づく排便ケアの有効性検証
2018201NI-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	人工知能を用いた術前画像シミュレーションに関する研究
2021183NI-(2)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	認知症当事者の一人称視点の視聴覚教材を用いた認知症教育の効果に関する調査研究
11907-(7)	武富 修治	整形外科・脊椎外科	講師	スポーツ医科学情報解析によるスポーツ障害・外傷・疾病の病態解明
2022172NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	高齢心不全患者に対する訪問看護介入効果の検討
2217-(12)	相原 一	眼科	教授	各種眼疾患の診断方法、治療成績、長期予後等に関する後向き研究
2018048NI-(1)	小畑 亮	眼科	准教授	加齢黄斑変性に対する抗VEGF剤の治療効果に関する多施設リアルワールドデータ解析
11731-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究
3053-(7)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	妊娠・分娩・産褥の生理と病理に関する後方視的研究
3594-(10)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	ヒト卵巣における卵胞発育および性ステロイド合成制

		科		御関連因子の分子細胞生物学的検索
2019140NI-(5)	濱田 毅	消化器内科	助教	胆膵疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討
2018179NI-(2)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	学会主導の腎代替療法に関する統計調査（多施設共同観察研究）
2018180NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	仕事の要求度、仕事の資源、仕事との心理的距離がタイの看護師の幸福度に及ぼす影響
2020003NI-(1)	松本 卓巳	整形外科・脊椎外科	講師	3軸足底力センサを用いた成人期扁平足患者における足底剪断力測定
11939-(2)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	病院情報システム蓄積データを用いた傷病名推定システム機能の開発研究
11936-(3)	濱田 雅	神経内科	講師	健常者及び神経疾患患者における、非侵襲的脳刺激法への反応性のばらつきに関する検討
10660-(17)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	糖尿病性腎症関連因子の研究（革新的イノベーション創出プログラム参画共同研究）
2879-(10)	西 裕志	腎臓・内分泌内科	准教授	腎臓・内分泌・代謝疾患の包括的後ろ向き観察研究
2021005NI-(1)	堀田 晶子	臨床実習・教育支援室	助教	オンライン医療面接実習の教育上の効果に関する研究
2021187NI-(4)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	自治体の国保・後期高齢者レセプトデータと予防接種情報を用いたワクチンの有効性・安全性評価等に関する研究
10892-(9)	多田 真理子	相談支援研究開発センター	講師	統合失調症スペクトラム障害における心理社会的予後因子の検討：多施設共同研究
2021310NI-(5)	多田 智裕		代表取締役社長	上部消化管内視鏡検査における人工知能（AI）を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究
2022175NIe-(1)	菅原 有佳	腎臓・内分泌内科	特任助教	血液透析患者のCOVID-19予防・診療体制のフォローアップ調査
2019024NI-(5)	松川 敬志	分子神経学（寄付講座）	特任助教	超高感度デジタルELISAを用いた神経疾患バイオマーカーの開発研究
2020244NI-(1)	山下 樹里	国立研究開発法人産業技術総合研究所	主任研究員	末梢静脈穿刺を容易にする駆血方法の評価
2022214NI-(1)	皆月 隼	循環器内科	助教	肺高血圧症における在宅心臓リハビリテーションの安全性および効果に関する研究
10051-(3)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	術後せん妄の診断におけるバイオマーカーpNF-Hの有用性に関する研究
11710-(6)	岩瀬 博太郎	法医学	教授	薬物使用の交通事故への影響推定と事故予防の提案：司法解剖と事故データのリンク
2019334NI-(2)	佐藤 雅昭	臓器移植医療センター	准教授	最適な抗血栓療法確立に向けた新規血小板凝集塊検出方法の検討
3252-(16)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸肛門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解析
2021264NI-(1)	鳥光 優	法医学	助教	日本人とオーストラリア人の骨の法医学的調査
2018079NI-(5)	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成長期スポーツ障害のリスク因子の解明
2019220NI-(6)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後ろ向き・前向き研究）（大腸癌研究会プロジェクト研究）
2022129NIe-(1)	奥川 周	感染症内科	准教授	非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究
2022062NI-(1)	江頭 正人	医学教育国際研究センター医学	教授	職域ソーシャル・キャピタルとワーク・エンゲージメントおよびウェルビーイングとの関連の検証

		教育学部門		
2022208NI-(1)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	大規模な職域健康診断データを用いたやせ型若年女性の疾患発症リスクの検討
2022240NI-(1)	大河原 一憲	電気通信大学	教授	高齢者を対象としたつながり創出による健康推進プロジェクトの効果検証-コホート研究およびアクションリサーチ-
10516-(10)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	神経障害性疼痛の発症と重症度に関わるバイオマーカーの検索
2021379NIe-(3)	辻 陽介	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	上部消化管内視鏡検査における人工知能(AI)を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究
2021408NI-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	表情の動画から抑うつ度を推定するモデルの開発
2021203NIe-(1)	藤代 準	小児外科	教授	術前データによる胆道閉鎖症手術成功率の層別化と一次肝移植適応基準作成のための他施設共同後方視的調査研究
11712-(9)	岸川 孝弘	消化器内科	助教	痔疾患に関する体液中の核酸バイオマーカーの探索
2022270NI-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	心不全を検出するAIモデルの開発(多施設共同研究)
11720-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
11315-(5)	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
2020337NI-(3)	宮脇 敦士	公衆衛生学	助教	日本におけるCOVID-19問題による社会・健康格差評価研究 -COVID-19時代のヘルスサービスリサーチ-
2021325NI-(1)	瀧本 禎之	医療倫理学	准教授	診療における倫理的ジレンマに対する意識調査
2018195NI-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	パーソナル・リカバリーに関連する要因、契機、場の調査
2022069NI-(1)	小川 純人	老年病科	准教授	ビデオ教材を用いたACP (Advance Care Planning) 卒前教育と知識定着における検証
2021300NI-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	医療通訳者が医師-患者間の医療会話に与える影響に関する質的研究
2022110NI-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	幼児期のむし歯予防教育と養育者の行動変容の関連の探索 副題「親子のむし歯教育についての評価と教育の研究」
2021028NI-(3)	隈丸 拓	医療品質評価学講座(社会連携講座)	特任准教授	手術基幹コード(STEM7)と麻酔時間による手術分類(Kコード)の妥当性の検討
2021068NI-(1)	窪田 直人	病態栄養治療センター	准教授	SARS-CoV-2流行が糖尿病患者の治療、血液・尿・身体的データ、および食生活に及ぼした影響の網羅的解析
2022191NI-(1)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	歯髄幹細胞の細胞源となる歯の搬送至適条件確立を目指した研究
2021001NI-(2)	長岡 孝治	免疫細胞治療学(寄付講座)	特任講師	頭頸部扁平上皮癌におけるニボルマブ治療前後の末梢血検体による腫瘍免疫応答の解析
2019150NI-(6)	西 大輔	精神保健学	教授	全自動化インターネット認知行動療法による妊娠うつ病・産後うつ病の予防
2945-(16)	小笠原 徹	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	歯科・口腔外科疾患の治療成績・長期予後に関する研究
2022317NIe-(1)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究

2020126NI-(6)	阿部 麻里	老年看護学／創傷看護学	助教	末梢静脈留置カテーテル穿刺成功における要因分析
2022189NIe-(1)	正本 庸介	血液・腫瘍内科	講師	日常診療においてイブチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究
2022326NIe-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	生体肝臓移植患者における免疫抑制療法に関する国内安全性情報調査
2020224NI-(2)	佐藤 雅昭	臓器移植医療センター	准教授	リンパ脈管筋腫症の病巣構成細胞間の情報伝達機序メカニズムに着目した基礎研究
11580-(4)	吉内 一浩	心療内科	准教授	摂食障害患者における再栄養症候群のリスク評価法の開発
2019248NI-(2)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	急性肝炎の発生状況および治療経過：医療・健康情報データベースを用いた大規模調査

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
11200	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	環太平洋諸国の学生におけるタバコおよび電子タバコに関するオンライン調査：曝露、認識、および使用について（多施設共同前向き観察研究）
10850	安岡 潤子	国際地域保健学	講師	ミャンマーの薬剤耐性マラリア蔓延地域における、民間の総合診療医によるマラリア治療ガイドライン遵守の決定要因についての研究
2021243NI-(3)	戸田 光太郎		開発統括副責任者	血清成分の分離条件に応じた変化の評価に関する研究
2020151NI-(2)	小室 一成	循環器内科	教授	循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究：CLAVIS-COVID CLAVIS-COVID: Clinical Outcomes of COVID-19 Infection in Hospitalized Patients with Cardiovascular Diseases and/or Risk Factors
11997	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	就労女性の健康の実態と関連要因 —健康診断データを用いた二次分析—
11333-(2)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	日本人労働者における受診勧奨後の受診行動とヘルスリテラシーとの関係性に関する調査（縦断研究）
2021128NI-(1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	不妊治療を受ける女性のスティグマと心理的健康に関する研究
2020399NI-(1)	田中 理恵	眼科	特任講師（病院）（助教）	遷延型Vogt-小柳-原田病患者における眼炎症再燃時のアダリムマブ加療の実態調査
11029-(1)	飯島 勝矢	高齢社会総合研究機構	教授	転倒・骨折による高齢入院患者の身体的および環境的な要因を探索する観察研究
11414-(2)	野村 幸世	胃・食道外科	准教授	肺癌におけるTFF蛋白の発現、分泌、排泄と臨床病理学的側面との関連解析
2021219NIe-(1)	山下 英臣	放射線科	准教授	子宮頸癌根治的放射線治療（同時化学放射線療法）における中央遮蔽なしの外部照射と3次元画像誘導小線源治療併用に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2021003NI-(2)	阿部 麻里	老年看護学／創傷看護学	助教	エコーを用いた末梢静脈カテーテル留置技術を習得し、実践した看護師の経験の明確化
2020144NI	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	地域包括ケアにおける協働モデルの構築—信用金庫における高齢者支援に関する事業有効性の検討—
11704	成瀬 昂	地域看護学	講師	地域から地域包括支援センターへの情報提供の実態—地域包括支援センターの職員へのインタビュー調査—
10748-(1)	篠田 裕介	リハビリテーション部	講師	脊椎および骨盤骨に発生した骨肉腫・骨悪性線維性組織球腫に対する至適局所治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2021188NI-(1)	玉井 奈緒	イメージング看護学（社会連携講座）	特任准教授	末梢静脈カテーテル留置部位選択における血管情報自動認識AI搭載超音波検査装置の効果検証

11860-(4)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	日本の医学部卒前教育における「患者の語り」を活用した医学生の共感的態度の醸成に関する研究
11062-(11)	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（略称：診療録直結型全国糖尿病データベース事業, J-DREAMS）（多施設共同前向き観察研究）
2020292NI-(2)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究（略称：診療録直結型肥満症データベース, J-ORBIT）（多施設共同前向き観察研究）
11270-(2)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	人生最終段階における医療に関する相談支援の支援体制構築に関する研究
2020076NI-(2)	阿部 麻里	老年看護学／創傷看護学	助教	留置成功率の向上および点滴トラブルを防ぐ末梢静脈カテーテル留置技術の効果検証：多施設共同研究
11272-(5)	角川 由香	高齢者在宅長期ケア看護学	助教	退院支援看護師による継続支援の実態とその関連要因～急性期病院を退院する高齢者に焦点をあてて～
2652-(5)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	双極性障害のスクリーニング尺度の開発
10343-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	職場で対応に困るうつ病事例の行動チェックリストおよび対応マニュアルの有用性の検討
12055-(5)	武村 雪絵	看護部	看護部長	コンピテンシーモデルを用いた看護管理者能力開発プログラムの評価
10698-(2)	國井 尚人	脳神経外科	特任講師	頭皮脳波を用いたてんかん発作検出アルゴリズムの研究
2021201NIe	濱田 雅	神経内科	講師	ヒト神経可塑性への神経治療薬の影響と神経疾患の神経可塑性変化
2020323NI-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	気泡を含むゼリーを活用した携帯型超音波検査装置による誤嚥・咽頭残留物の観察方法の開発
2021197NIe	河崎 明子	看護部	看護師	第5回日本褥瘡学会実態調査
11455-(3)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	Deep Learning技術を用いた腎生検病理画像の自動分類による病理診断の効率化と診断補助に関する研究
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）
2021081NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	AIを活用した在宅高齢者の慢性脱水の同定と予測
2019085NI-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ウガンダ農村におけるポジティブ・デビエンス介入によるデュアル・メソッド促進の可能性
2006-(7)	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	准教授	外科手術中、術後における白血球活性化度の測定と術後肺障害との関連性の検討
11464-(4)	武村 雪絵	看護部	看護部長	マグネット病院の特性等にもとづく看護実践環境の評価：健康的に働き続けられるHealthy Work Environment特性の解明と応用
2020365NI-(1)	武村 雪絵	看護部	看護部長	看護職の離職の総合的評価に関する研究
2021071NI-(1)	武村 雪絵	看護部	看護部長	看護職の離職が組織に与える影響に関する研究：インターネット調査
11295-(6)	林 直人	コンピュータ画像診断学／予防医学（寄付講座）	特任教授	スーパーコンピュータシステムReedbushを利用した医用画像データ解析に関する包括的な後向き研究
2821-(21)	林 直人	コンピュータ画像診断学／予防医学（寄付講座）	特任教授	診断支援ソフトウェアの開発および臨床応用に関する多施設共同研究

		座)		
10717-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	労働者を対象とした携帯ゲームによる「心の資本」の向上効果の研究
2020288NI	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	高齢者施設におけるアドバンス・ケア・プランニングの效果的支援に関する研究
12067	峰松 健夫	社会連携講座スキンケアサイエンス	特任准教授	皮膚の機械的脆弱性を評価する非侵襲的検査法の開発：バイオマーカーの基礎データの確立
2018175NI-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	看護師向けチーム・ジョブ・クラフティング尺度の開発
11674-(4)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	バイタルサインなどの生理的な変化に基づく尿量、尿意の推定
10006-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ミャンマー、ムセにおけるアンフェタミン系覚せい剤の使用開始年齢とジェンダーの関連
2021209NIe	今村 幸太郎	精神保健学	特任講師	小規模事業場経営者向けトレーニング教材の開発と実装における効果評価研究
2020369NI	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	新型コロナウイルス感染症に対する対応と心理社会的影響：国際調査
2018168NI-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ネパールにおける高齢者のフレイルと健康への悪影響：混合研究
2019090NI	柴沼 晃	国際地域保健学	助教	ネパールにおける障害児の栄養不良とその要因：横断研究
2020089NI-(1)	ONG KEN ING CHERNG	国際地域保健学	助教	ネパールにおける学童の健康的食行動のためのポジティブ・デビエンス・アプローチ
12032-(1)	ONG KEN ING CHERNG	国際地域保健学	助教	ミャンマー、ヤンゴンの肺結核患者における結核関連知識と感染症対策
2018022NI	柴沼 晃	国際地域保健学	助教	インドネシア・バンドゥン市住民の国民健康保険対象施設への地理的距離とプライマリ・ケアへの希求行動との関連
11647	柴沼 晃	国際地域保健学	助教	ミャンマーにおけるセルフヘルプグループへの参加とHIV陽性患者の抑うつ症状の関連
11645	柴沼 晃	国際地域保健学	助教	在日ネパール人の職業性ストレスとメンタルヘルスにおけるセルフエフィカシーの緩衝効果の検討
11646	柴沼 晃	国際地域保健学	助教	台湾における高齢者の食事パターンと認知機能及び抑うつ症状の関連(国際共同研究)：二次データ分析
2021195NI	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	新型コロナウイルス感染症によるロックダウン下におけるフィリピンの学齢児童のレジリエンスと健康関連QOLとの関連：横断研究
2020090NI	桐谷 純子	国際地域保健学	助教	マラウイの農村部における社会資本・社会経済的不平等と保育の実践：横断研究
2021007NI	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ベトナム・カインホア省における心血管疾患に関するコホート研究
12030	柴沼 晃	国際地域保健学	助教	ネパールにおける16～23ヶ月の幼児をもつ母親の産前ケア訪問と予防接種サービスの利用
2020322NI-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	障害児の介護者に対するレジリエンス研修プログラムの効果：クラスターランダム化比較試験

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
2022354NIe	武富 修治	整形外科・脊椎外科	講師	High Tibial OsteotomyにおけるACプレートの安全性・有効性を評価するための多機関共同観察研究
2022284NIe	一原 直昭	医療品質評価学講座(社会連携講座)	特任助教	同一入院再入室患者の総 ICU 滞在日数と予後の検討

2022302NIe	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究
2022308NIe	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	第二回体軸性脊椎関節炎全国疫学調査（掌蹠膿疱症性骨関節炎 一次調査含む）
2022320NIe	辻 陽介	消化器内科	特任講師（病院） （助教）	抗凝固薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血のリスク評価と抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン追補版の妥当性評価：多施設共同観察研究
2022317NIe	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究
2022325NIe	八木 浩一	胃・食道外科	講師	HER2陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究（EN-DEAVOR研究）
2022326NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	生体肝臓移植患者における免疫抑制療法に関する国内安全性情報調査
2022357NIe	岩瀬 鎮男	国立大学病院 データベースセンター	センター長	DPCデータを用いた胃癌に対する腹腔鏡下およびロボット支援下幽門側胃切除術の短期予後に関する多機関共同研究
2022362NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵胆道疾患における、閉塞性黄疸等に対する内視鏡的ドレナージの既存情報を用いた多機関共同観察研究
2022339NIe	建石 良介	消化器内科	講師	C型肝硬変患者における肝病態進展バイオマーカーの探索
2022359NIe	金原 明子	精神神経科	特任助教	研究費助成事業によって行われた研究の研究テーマに関する解析研究

○議事

- No. 2022379NI（新規） 岩田 理子（XXXXXXXXXX・研究員）「癌患者由来細胞株を用いた開発候補抗体の細胞傷害活性測定」

[直接審査] [外部案件]  
本審査には岩田理子氏XXXXXXXXXXが研究責任者として出席した。申請者の岩田氏から、研究の概要について説明が行われた。  
XXXXXXXXXXより、米国での承認状況と、【研究の科学的合理性の確保】の観点から、研究対象者数について質問があり、内容の確認を行った。  
その後、申請者は退席し、出席委員にて討議を行い、【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】

  - ・覚書の第12条の規定に従い、実施状況報告、終了届の提出等を適切に実施すること
  - ・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
- No. 2022364NI（新規） 柴沼 晃（国際地域保健学・講師）「モンゴルにおける自閉症スペクトラム症を持つ子どもの介護者を対象としたソーシャルキャピタルとQOLの関係：横断的研究」

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。引き続き、担当の委員から、記載整備の必要性について追加の説明がなされた。  
XXXXXXXXXXより、モンゴルにおける倫理審査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。
- No. 2022367NI（新規） 田中 将太（脳神経外科・講師）「患者評価アウトカムPatient-reported outcome (PRO)に基づいた脳腫瘍患者のQuality of life (QoL)に関する評価研究（多機関共同研究）」

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。
- No. 2022374NI（新規） 織田 克利（ゲノム診療部・教授）「がん遺伝子パネル検査による治療到達性を広げるための多機関研究」

[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

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。

■より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、研究に用いる情報の流れと業務委託先の関連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

5. No. 2022366NI（新規） 藤代 準（小児外科・教授）「壊死性腸炎における尿中prostaglandin major urinary metabolite (PGE-MUM)の臨床的有用性に関する研究」

[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。

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

6. No. 2022368NI（新規） 田中 栄（整形外科・脊椎外科・教授）「骨・関節の統合的研究」

[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。

■より、【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】の観点から、現時点では未定である外部の業務委託先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. 2022375NI（新規） 橋本 英樹（保健社会行動学・教授）「健康政策における衡平性し好の全国ウェブ調査」

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。

8. No. 2022369NI（新規） 佐藤 雅昭（臓器移植医療センター・准教授）「肺癌切除症例の予後と、術前胸筋筋肉量および肺機能の関連に関する多施設後ろ向き観察研究」

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

9. No. 2022372NI（新規） 川上 憲人（デジタルメンタルヘルス（社会連携講座）・特任教授）「労働者の精神健康およびその関連要因の大規模既存データ解析による検討」

[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。

■より、【研究の科学的合理性の確保】の観点から、データ解析の実行可能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

10. No. 2022370NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「肝細胞癌肝切除後、肝内再発に対する治療法に関する多施設共同研究」

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、研究計画書からの逸脱について報告を行った。
  - ・2021009NI-(3) 藤生 克仁 (先進循環器病学 (寄付講座) ・特任准教授) 「Cryo AF グローバルレジストリ研究」
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について8件報告を行った。

以 上