

第737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04月03日（月）15:00～15:30
 場所 WEB開催
 出席者 梅崎委員長、加藤副委員長、緒方、仲上、藤本、春名、東、窪田、蔵野、奥川、本庄、犬塚、橋爪、入江 各委員
 欠席者 大島、大庭、松留 各委員
 陪席者 上竹、荒川、平戸、田邊、近藤、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。

○委員会に先立ち、委員の互選により新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。

○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
11394-(3)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	国内健診データ（岩木コホート）を用いた認知症・生活習慣病と臨床データとの関連解析
2020065NI-(3)	仲上 豪二郎	老年看護学/創傷看護学	教授	高齢者におけるエコーを用いた尿路の状態と尿路感染症との関係についての実態調査
2019129NI-(4)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	周産期登録事業を用いた我が国における周産期合併症に関する疫学研究
2020013NIe-(1)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築
1264-(8)	吉村 典子	ロコモ予防学（社会連携講座）	特任教授	骨軟骨変性疾患の危険因子に関する研究
3375-(9)	吉内 一浩	心療内科	准教授	心療内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
2019300NI-7-(2)	吉川 直之	検査部	副臨床検査技師長	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）ラテックス試薬の改良検討
2019239NI-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究
11925-(4)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	ANCA関連血管炎の病原性B細胞解析
2020317NI-(2)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	新型コロナウイルス感染症対策に資するための臨床情報とレセプトデータのリアルタイム情報解析基盤の開発研究
12016-(4)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	人工知能（artificial intelligence、AI）による小腸カプセル内視鏡検査画像診断システムの構築
2819-(3)	阿部 雅修	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	口腔前癌病変の悪性化に伴うエピジェネティックな変異と遺伝子情報調節の解明
2020074NIe-(9)	奥川 周	感染症内科	准教授	COVID-19に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)
11385-(1)	本間 雅	薬剤部	講師	薬物性肝障害の患者側発症リスクを評価するバイオマーカーの探索
11903-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究 -骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究
2018064NI-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	労働者向けCREW（Civility, Respect and Engagement in the Workplace）プログラムの開発と職場での適応可能性に関する研究
2020406NIe-(1)	上羽 瑠美	摂食嚥下センター	准教授	痙攣性発声障害患者レジストリ
2021047NI-	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	血清およびがんサンプルを用いた質量分析器によるが

(1)				ん抗癌剤感受性の評価
1797-(21)	嶋田 勢二郎	脳神経外科	助教	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
2021247NI-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的乳頭括約筋切開術術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究
11898-(4)	藤岡 真生	精神神経科	助教	てんかんモニタリングユニットの入院患者におけるてんかんおよびその類縁疾患に関する研究
2020177NI-(1)	國井 尚人	脳神経外科	講師	多施設大規模脳波データによるてんかん診断支援AIの構築
2020204NI-(3)	槇田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	ベキサロテンPMSデータを用いた安全性評価の後方視的研究
11884-(7)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	生活臨床における生活類型・生活特徴の尺度作成と信頼性・妥当性の検討
2019199NI-(4)	多田 真理子	相談支援研究開発センター	講師	精神疾患をもつ人のリカバリーへの早期支援法の開発研究
2019300NI-13-(3)	大久保 基博	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(包括申請:2019300NI) 生化学自動分析装置による新規肝繊維化マーカー測定試薬の有用性
2424-(5)	吉川 直之	検査部	副臨床検査技師長	ドライケミストリー法およびディスク法による臨床化学検査・血液学検査の精度評価
2223-(4)	長岡 孝治	免疫細胞治療学(寄付講座)	特任講師	ヒトリンパ球の免疫応答の解析のためのボランティア採血の実施に関して
2019300-19-(1)	横山 隣	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) 全自動尿分析装置US-3500後継機の基礎性能評価に関する研究
2021393NIe-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査
2019161NI-(8)	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
2021415NI-(1)	此枝 千尋	呼吸器外科	助教	インターネットを用いた肺移植術後患者のモニタリングシステム(LT-FollowUp)を用いた前向きコホート研究
2021287NI-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査 Moyamoya Disease with Aggressive Clinical Course in Infants for Safety and Healthy Growth (MACINTOSH) Study
10126-(4)	犬塚 亮	小児科	講師	Eisenmenger症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同前向き観察研究
3683-(6)	蔵野 信	検査部	准教授	検査部検査記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
2021251NI-(5)	吉岡 京子	地域看護学	准教授	文京区で暮らす母子の健康実態についての検討 -文京区の母子保健事業において収集したデータの二次分析-
2022286NI-(2)	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)
2020344NI-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	長期ケアの質指標に基づいた看護記録データベースシステムの開発

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
11866-(5)	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	特任講師(病院) (助教)	糖尿病性舞踏病の疾患調査

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
10967-(2)	伊藤 伸子	麻酔科・痛みセンター	講師	ロボット支援下前立腺摘除手術における高度頭低位が周術期脳血流容量、眼圧及び視野変化に及ぼす影響の検討
3874-(2)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ガーナ国 EMBRACE(母子継続ケア) 実施研究
11293	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	複合カバー率指数 (CCI) : 保健施設アクセス改善のための他セクター介入のインパクト指標としての適切性
11576-(1)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	腹部悪性腫瘍手術患者における術前血糖管理と術後創部感染症の関連に関する研究
10599-(9)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	情報通信技術 (ICT) を用いた糖尿病患者向け自己管理支援システムの利用意向調査: 横断研究
11163-(2)	中島 淳	呼吸器外科	教授	透析患者の肺癌切除成績に関する多施設後ろ向き観察研究 (多施設共同後ろ向き観察研究)
2020247NI-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索-
2021273NI	齊藤 延人	脳神経外科	教授	出血発症の脳底動脈解離病変の自然歴と治療成績
2020032NI	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	新型コロナウイルス感染症のリスク認知と行動変容に関する研究
2021155NI	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	現代日本人の根源的かつ中心的な欲求に訴えるヘルスメッセージの開発
2019035NI-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	深層学習技術を用いた胎児心拍陣痛図解析による胎児の状態予測モデルの構築
2020233NIe	小島 太郎	老年病科	講師	介護老人保健施設入所に伴う生活習慣病の変化と薬剤適正化
11926-(2)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	日本人労働者かつ受診勧奨対象者の再受診行動に影響を与える要因に関する調査
2022049NI	衣斐 恭介	小児科	助教	妊娠母体の体重変化と超低出生体重児の成長様式に関するパイロット研究
2019287NI-(1)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	職場を移動・異動した看護職の適合感に関する研究
2020184NI-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	東ティモールにおける質の高い母子保健ケアの効果
2020070NI-(2)	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	教授	感染源の漏洩による室内汚染を低減するための抜管時エアロゾル漏洩防止デバイスの評価
12013-(2)	杉本 宏一郎	眼科	助教	筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学研究
2022056NIe	木田 亮平	看護管理学	助教	病棟に勤務する女性看護師における仕事役割と家庭役割の多重役割とバーンアウトとの関連
2020178NI-(5)	市川 奈央子	看護管理学	助教	看護職のプロフェッショナルリズム育成プログラムの開発に向けた研究
2020413NI-(3)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	サルコペニアは高齢の泌尿器科がん患者に対する手術の周術期合併症や薬物療法の有害事象に影響を与える因子となるか
2018140NI-(3)	北村 言	看護管理学	准教授	病院看護職の職場における適合感の研究
2455-(8)	大門 雅夫	検査部	講師	循環管理病棟退院後における診療情報の解析研究
11946-(4)	春名 めぐみ	母性看護学・助	教授	乳児の皮膚アセスメントツールの開発と信頼性・妥当

		産学		性の評価
2018166NI	牛久 哲男	なし	准教授	Barrett食道及びBarrett食道関連腫瘍の病理組織学的解析
2021112NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	日本語版メンタルヘルスリテラシー尺度の開発と、その信頼性・妥当性の検証
2020424NI	永松 健	女性診療科・産科	准教授	妊娠合併症における炎症性物質Alarminの機能解析
2019168NI-(2)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	かかりつけ薬剤師と慢性疾患を有する高齢患者のコミュニケーションが患者満足度に与える影響の検討
2021207NI	張田 豊	小児科	准教授	微小変化型ネフローゼ症候群における自己免疫抗体の検索
2021118NI	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明
11210-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	e-learningストレスマネジメントプログラムの効果評価
10886-(5)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	側頭部の超音波検査による栄養モニタリング法の開発
11262-(9)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	がんサンプルを用いたPESI-MS法による迅速がん組織診断法の確立(多施設共同前向き観察研究)
2020182NI-(6)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための予備的研究：前向きコホート研究
2021180NI-(4)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	特定行為研修修了者のアウトカム評価のための全国調査：前向きコホート研究
2022197NI	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	HPVワクチンに関するツイートの内容分析
11233-(1)	名西 恵子	国際地域保健学	助教	ザンビア国における青年HIV陽性者の性と生殖に関する健康と治療ケアサービスに関する研究：現状分析と参加型アクションリサーチ
2020242NI-(2)	一原 直昭	医療品質評価学講座(社会連携講座)	特任助教	日本のICU入室患者に適合した死亡予測モデルの構築
11941-(5)	佐藤 雅哉	検査部	講師	機械学習技術を用いた、病変画像からの質的診断モデルの構築と検討
11301-(2)	名西 恵子	国際地域保健学	助教	メッセージ提示方法の違いが看護師の母乳育児に対する態度に与える影響について—健康上の利点とリスクを使用して—
2022201NI	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	日本の小児アレルギー科医が行う5歳以下の喘息診療におけるFamily-Centered Careとその関連因子
2021033NIe-(1)	住田 隼一	皮膚科	講師	小児期発症全身性強皮症、限局性強皮症の全国疫学調査
10237-(1)	山道 信毅	消化器内科	助教	十二指腸腫瘍の発症機構の解析：遺伝子発現解析を介した分子基盤の解明
10316	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	福島第一原発事故後の心理社会的健康影響要因の特定
2019317NI	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	妊婦の抱える生活上の困難と対処方法に関する探索的研究
2022162NI	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	ネパール・カトマンズの青少年におけるメンタルヘルスリテラシーと非自殺的な自傷行為との関連
2020240NIe	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	出生後早期からのスキンケアによる新生児皮膚バリア機能への効果に関連する要因の検討
2021045NI	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	世界各国における標準的な育児指導(新生児沐浴・補完食)調査
2018154NI	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	カンボジアにおける看護コンピテンシー獲得のための卒前教育カリキュラムとその関連要因に関する混合研究

2022054NI-(1)	ONG KEN ING CHERNG	国際地域保健学	助教	米国に留学中の大学生のCOVID-19感染とメンタルヘルスとの関連性
10513-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ガーナ国EMBRACE（母子継続ケア）実施研究
11498	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ミャンマーにおける母子保健継続ケアの促進及び妊婦健診における非感染性疾患対策サービスの統合に関するクラスター無作為化比較試験
11896	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	マラウイにおけるHIV感染症重症度と抗レトロウイルス療法の服薬アドヒアランス
2019156NI-(1)	中島 淳	呼吸器外科	教授	JCOG 1710A：高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究
2020235NI-(1)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	関節疾患患者における血中・関節液中タンパクの解析
2022045NI-(1)	ONG KEN ING CHERNG	国際地域保健学	助教	中国山東省の労働者層における医療保険リテラシーと補完的医療保険（重症患者保険）への加入との関連性：横断研究
2021023NI	桐谷 純子	国際地域保健学	助教	日本で働く東南アジアからの移民介護福祉士における仕事の満足度と幸福感に関する要因
2020026NI	柴沼 晃	国際地域保健学	助教	カンボジアにおける女性エンターテイナーのジェンダーに基づく暴力と抑うつ症状
11742-(1)	阿部 修	放射線科	教授	筋筋膜痛症候群の中枢における疼痛反応に関する研究
2021175NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	労働者と産業保健職の関わりに関する研究
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
2019333NIe	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	骨ミネラル代謝異常の診療指針の策定に関する研究
3329-(2)	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	後天性低カルシウム尿性高カルシウム血症の患者のカルシウム感知受容体に対する自己抗体の作用機序の解析
11149-(1)	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	スタチンによる低分子Gタンパク質の蛋白修飾制御に関する研究
2020100NI-(1)	桐谷 純子	国際地域保健学	助教	ミャンマーの消化器がん患者の無報酬介護者たちにおける介護負担と精神的幸福の関連：横断研究
2019126NI	桐谷 純子	国際地域保健学	助教	モンゴルにおける帝王切開の割合の変化と関連要因：ロブソン分類による分析
2020101NI	桐谷 純子	国際地域保健学	助教	ネパール南西部における医療従事者の労働負荷と望ましい出産時ケア実践との関連：横断研究
3920-(3)	川上 憲人	精神保健学	教授	労働者におけるストレスマネジメントの客観的効果評価に関する研究
2018183NI-(1)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	急性心不全患者における利尿薬反応性尿中ナトリウム排泄定量による利尿薬抵抗性の検討における血中タンパク質の解析
2019278NI-(1)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	健康診断受診者の血中タンパク質・臨床データの解析
2019365NI-(2)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	炎症性腸疾患と血中タンパク質との臨床的関連の研究
2020194NI-(1)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	関節リウマチ患者の血中タンパク質の解析
2021055NI-(1)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	ナショナルセンター・バイオバンクネットワークの試料・情報を用いたAIMに関する研究（包括申請）

2021055NI-1-(1)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	ナショナルセンター・バイオバンクネットワークの試料・情報を用いたAIMに関する研究（包括申請）認知症とAIMの関連についての研究
2018156NI	ONG KEN ING CHERNG	国際地域保健学	助教	タンザニアの都市と農村における小学校児童の食事と栄養状態の関連性：昼食形態の分析
2020386NI	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ウガンダにおけるコミュニティレベルでのART配布評価：混合研究
11990	柴沼 晃	国際地域保健学	助教	ウガンダ小中学校における障害児ケア提供者が直面する課題への対処方法と心理的耐性
2020112NI	中島 淳	呼吸器外科	教授	人工知能 (artificial intelligence: AI) を用いた肺癌CADx (Computer-Assisted Diagnosis) の開発
10579-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究
2021214NI-(3)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	タコソボ症候群患者の心エコーによるアセスメントとバイオフィードバックケアの効果
11964	野村 周平	国際保健政策学	助教	栄養食生活と疾病負荷に関する都道府県レベル研究
2021164NI-(1)	名西 恵子	国際交流室	講師	産科施設スタッフの労働環境とケアの質へのCOVID-19流行の影響
2021109NI	ONG KEN ING CHERNG	国際地域保健学	助教	小児用ワクチンに関する両親の態度調査ツールベトナム語版の心理測定学的特性：横断研究
2021163NI-(3)	高橋 美和子	量子医科学研究所（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構）	主幹研究員	術中生体機能診断を可能とする医療画像装置の開発
2020109NI	柴沼 晃	国際地域保健学	助教	日本在住のネパール人留学生における抑うつ症状に対する援助要請意図：計画的行動理論による予測

4. 追加申請について、委員長一任で承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2019300NI-19	高橋 千由紀	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）自動血球計数機Yumizen H2500の有用性に関する研究
2019300NI-20	宮脇 綾	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）全自動血球計数器（MEK-9200）による血液疾患の症例集作成

5. 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
2022363NIe	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	EDTA 依存性偽性血小板減少症の病態解明
2022361NIe	辻 陽介	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	Helicobacter pylori除菌後胃癌と胃内細菌叢に関する研究
2022333NIe	相原 一	眼科	教授	緑内障手術データ レジストリ事業
2022351NIe	田中 裕之	小児科	助教	周産期重症型、周産期良性型および乳児型 HPP 患者を対象としたストレンジック®特定使用成績調査と周産期情報のデータ連結による臨床所見・検査所見の後方視的検討
2022371NIe	堤 武也	感染制御部	教授	新型コロナワクチンの中重症・重症に対する有効性評価のための症例対照研究

○議事

1. No. 2022377NI（新規） 八尾 厚史（保健・健康推進本部・講師）「小児期発症心筋症患者の移行期医療に関する全国調査一循環器内科対象」

[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。
審議の結果、【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

2. No. 2022378NI（新規） 土井 研人（救急科・教授）「重症患者における新規炎症性メディエーターと各種アウトカムの関連性の検討」

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。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から、[]より、検査キットの信頼性について、また、自然科学の有識者である委員[]より、特定臨床研究への該当性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[]より、研究目的で実施する採血のタイミングと申請書における中止基準の記載について質問があり、内容の確認を行った。
審議の結果、【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、一括審査外部委託案件について1件報告を行った。

以上