

第739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04月17日（月）14:00～15:40  
 場所 WEB開催  
 出席者 高橋委員長、深柄副委員長、藤代、橋爪、大迫、瀧本、神出、張田、宮井、柴田、宮本、五十嵐、建石、浅見、前田、谷水、水野 各委員  
 欠席者 織田 委員  
 陪席者 上竹、荒川、平戸、深田、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
11012-(1)	熊澤 恵一	女性外科	講師	ヒト妊娠初期における妊娠高血圧症候群の機構・解明（多施設共同前向き観察研究）
2019180NI-(7)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	子どもへの成育環境の影響を測定するマルチモーダルMRI神経ネットワーク指標の開発
2018078NI-(2)	東 恵子	眼科	助教	スマートフォン撮影による眼底疾患撮影の精度の検証
2020289NI-(3)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握
2018086NI-(3)	岩部 美紀	先進代謝病態学（寄付講座）	特任准教授	ウェアラブルデバイスを用いた日常生活下での身体活動量を評価する新規アルゴリズムの開発および身体活動量と生理活性物質との相関解析
11406-(6)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸癌のMRI診断能に関する研究（多施設共同研究）
2187-(7)	堤 武也	感染制御部	教授	医療関連感染サーベイランス
2021223NI-(4)	鹿毛 秀宣	次世代プレシジョンメディシン開発講座（社会連携講座）	特任准教授	マルチプレックス遺伝子検査による、ドライバー遺伝子変異陽性肺癌の検索と臨床病理学的解析
2021361NI-(2)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	医療機器プログラムとしての実装化を見据えた胃・大腸生検AIモデルの開発
3757-(11)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	褥瘡予後予測のための褥瘡包括的アセスメント方法の確立
2020356NI-(3)	駒井 俊彦	アレルギー・リウマチ内科	助教	96週間以上スーカラを使用しているEGPA患者を対象に実臨床におけるスーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究
2021379NIe-(4)	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座（社会連携講座）	特任准教授	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
2020431NI-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	手術関連スモークの成分分析と排煙装置を用いることによる低減の評価
2022040NIe-(1)	小野 稔	心臓外科	教授	抗体関連型拒絶反応治療にIVIGを使用した症例の調査
2021036NI-(1)	蔵野 信	検査部	准教授	病院残余検体・検査データを用いた医工連携研究の推進（包括申請）
12052-(7)	市瀬 菜里	女性診療科・産科	助教	妊娠中のサイトメガロウイルス免疫応答の検討
11623-(6)	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
2019087NI-(8)	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：地域在住高齢者を対象とする前向きコホート研究

2018015NI-(12)	笠井 清登	精神神経科	教授	22q11.2欠失症候群をもつ当事者・家族の支援に必要な生物・心理・社会的情報の収集
3652-(7)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	泌尿器癌に対する治療でのバイオマーカー変化に関する研究
2561-(24)	阿部 修	放射線科	教授	医用画像の診断に関する包括的な後ろ向き研究
2020221NI-(1)	朝元 雅明	麻酔科・痛みセンター	講師	慢性疼痛患者における脳血流分布の特徴抽出と診断支援法の開発
2953-(8)	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	労働者のメンタルヘルス不調の第一次予防を目的とした、新しい職業性ストレス調査票の開発
3333-122-(3)	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	造血器悪性腫瘍細胞における各種抗原発現解析の検討
10488-(9)	加藤 元博	小児科	教授	食物アレルギーの原因蛋白の同定
2021159NI-(5)	谷 匡治		代表取締役社長	臨床用_ヒト乳歯歯髓由来間葉系幹細胞 (SHED) 原料供給システムの運用
11535-(7)	土井 研人	医療機器管理部	教授	患者ケア向上のための医療機器関連データの活用 (包括申請)
11829-(1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	日本における在留外国人の医療通訳と受療行動との関連
10653-(2)	村上 健太郎	社会予防疫学	助教	平成26年度児童生徒の食事状況等調査
10885-(2)	村上 健太郎	社会予防疫学	助教	日本人幼児の食事摂取量と健康に関する研究
1461-(11)	吉川 健啓	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を目的としたシステムおよび画像データベースの構築
2021310NI-(6)	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
3421-(3)	村上 健太郎	社会予防疫学	助教	食事歴法質問票を用いた個人に対する食事評価法の開発・検証
11397-(2)	村上 健太郎	社会予防疫学	助教	健康な日本人を対象とした食品摂取頻度・摂取量に関する全国調査
2020056NI-(2)	村上 健太郎	社会予防疫学	助教	コロナ禍による休校時の家庭内食事変化に関する調査
2021373NIe-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	被保護者健康管理支援事業推進に向けた情報分析の基盤構築
2022051NI-(4)	谷 匡治		代表取締役社長	歯髓幹細胞の製造工程の最適化及び品質評価のための基礎的検討
2021034NI-(1)	外山 琢	眼科	助教	東京都未熟児網膜症多施設研究
2022227NIe-(1)	加藤 元博	小児科	教授	小児がんのステージ・治療・再発に関する実態調査研究
2021222NIe-(3)	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	臨床用_ヒト乳歯歯髓由来間葉系幹細胞 (SHED) 原料供給システムの運用
2021208NIe-(3)	建石 良介	消化器内科	講師	肝腫瘍の超音波診断を支援する人工知能モデルの実用化研究
10565-(8)	田口 慧	泌尿器科・男性科	講師	救援治療を実施した転移性尿路上皮癌の予後因子に関する研究 (多施設共同研究)

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
10406	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	疑似診療を通じた幼児の健康行動変容の促進と病院への恐怖軽減の効果

11087	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	年間実施計画の共同策定およびモニタリングを通じたラオスの県保健局の管理能力強化
11075-(1)	真田 弘美	老年看護学	教授	ナースィングホーム入居インドネシア人高齢者の掻痒症を有する皮膚における皮膚の特性とその関連要因
10418-(1)	佐々木 敏	社会予防疫学(協力講座)	教授	八重瀬町食育スタディ(チャンプルースタディ7)における食育介入研究
10828-(2)	佐々木 敏	社会予防疫学	教授	高齢者における簡易式自記式食事歴調査法による栄養摂取の妥当性の検討：秤量法および24時間尿中排泄量との比較
11355	佐々木 敏	社会予防疫学	教授	生殖補助医療をおこなう患者における食事内容と臨床成績の検討
11732-(2)	Moi Meng Ling	発達医科学	主任教授	母体由来因子がロタウイルスワクチン免疫原性に与える影響の解明
2020232NI-(1)	Moi Meng Ling	発達医科学	主任教授	母親および乳児におけるサポウイルスに対する免疫に関する研究
2021193NI-(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医療の実践に対するプライマリケア従事者の認識を探る質的研究
2021085NI	甲賀 かをり	女性診療科・産科	准教授	子宮筋腫に関するQOL WEB調査
2018067NI	藤生 克仁	先進循環器病学(寄付講座)	特任准教授	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(多施設共同研究) Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS研究)
11739-(1)	伊地知 秀明	病態栄養治療センター	講師	膀胱癌化学療法患者における栄養状態の動向についての実態調査
2022142NI	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	性感染症に伴うスティグマの観点から、性感染症患者の受診促進の方策としての電話診療の利点・欠点の検討
3648-(2)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	胃癌関連マーカーならびに消化管分化マーカーの免疫染色による発現解析の検討(後ろ向き研究)
12045-(1)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	国内3施設で実施したピリドキサミン臨床研究結果の連結と論文化(多施設共同後向き観察研究)
2019216NI-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	日本語版職場感謝尺度の開発とその信頼性・妥当性の検証
10461-6-(2)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理組織検体を用いた臨床研究(包括的申請)悪性中皮腫の診断および予後予測に有用な遺伝子の探索
2021290NIe-(2)	丸山 達也	臨床研究推進センター	准教授	血清成分の分離条件に応じた変化の評価に関する研究
11575-(3)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	新生児へのスキンケアと皮膚バリア機能、皮膚常在菌叢、皮膚トラブルの関連検討
12051-(2)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	働き方と健康に関する調査：二次解析
2019338NI-(4)	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	慢性腎臓病(CKD)患者の血中/尿中タンパク質・臨床データの解析
2019088NI	桐谷 純子	国際地域保健学	助教	出産時のケアと出産後メンタルヘルスの関係：ネパールにおける横断研究
2019340NI-(3)	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	多様な疾患の患者血清の血中AIM, 関連タンパク質に関する解析・比較
2020077NI	宮崎 徹	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	教授	Apoptosis Inhibitor of Macrophageを介した腎糸球体の炎症起点の解明

2021031NI	宮崎 徹	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	教授	COVID-19とアポトーシス抑制因子の臨床的関連の研究
2021042NI-(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	泌尿器疾患とアポトーシス抑制因子の臨床的関連の研究
2021135NI	宮崎 徹	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	教授	膵・胆疾患とAIMの関連についての研究
2022139NI	桐谷 純子	国際地域保健学	助教	日本在住ネパール移民におけるソーシャルサポートと健康希求行動の関連：横断研究
2018084NI-(2)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	酪農分野のジェンダー規範の変化と精神的健康：参与観察とインタビューによる質的調査
11336-(4)	建石 良介	消化器内科	講師	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握
2021428NI-(2)	有田 栄次		課長	2型糖尿病患者を対象としたスマートフォンアプリケーションの探索的臨床研究
11911-(4)	野村 周平	国際保健政策学	特任助教	日本の都道府県別の保健システムパフォーマンス分析
2020130NI-(5)	武村 雪絵	看護部	看護部長	新型コロナウイルス感染症に対応する看護職員の確保及び最適なマネジメント検討に向けた実態調査研究
11533-(2)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	統合失調症の実世界でのリカバリーと促進・阻害要因の解明
10620-(1)	名西 恵子	国際交流室	講師	母乳育児ソーシャルサポート尺度の開発
11030	安岡 潤子	国際地域保健学	講師	カンボジアでの包括的継続ケア研究：母子保健・感染症対策継続ケアモデル構築と評価(多施設共同研究)
2021041NI	村上 健太郎	社会予防疫学	助教	食行動・食事摂取についての個人結果票の有用性に関する調査
11918-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	ゲーミフィケーションを取り入れたセルフケア研修の効果検証：無作為化比較試験
2022112NI	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	スキンプロットティング法を用いた皮膚タウリン濃度の測定：測定機器の信頼性と妥当性の検証
2022038NIe-(1)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	2型糖尿病患者を対象としたスマートフォンアプリケーションの探索的臨床研究
2020318NI	檜山 聡		担当部長	メンタルヘルスにおける0次予防のための基礎研究：スマートフォン・ログによる人のQOLの推定
10526-(1)	佐々木 敏	社会予防疫学	教授	若年女性における栄養知識と食事摂取量に関する横断研究
11914-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	HBV既往感染者の肝組織に着眼した新たな肝移植後HBV再活性化対策の開発応用
11274-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	エルサルバドルにおける妊産婦死亡とニアミス症例の実態調査(多施設共同研究)
2019310NI	阿部 修	放射線科	教授	免疫チェックポイント阻害薬関連の医用画像診断に関する多施設後ろ向き研究
10720-(5)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	過去にパートナーからの暴力(IPV)経験のある女性・母親とその子どもの健康の実態とその関連要因の探索
2019344NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	エルサルバドル国立病院における「科学的根拠に基づいた人間的出産ケアモデル」の効果検証
11307	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	産後ケアクラスにおける骨盤底筋体操トレーニングの効果についての予備的検証
10722-(9)	山中 崇	在宅医療学講座(寄付講座)	特任准教授	在宅医療における患者・主介護者のQOL・予後に関する追跡調査(多施設共同研究)
2019293NI-(1)	松下 明弘	放射線部	診療放射線技師	Mixed Realityを用いた3D Objectsの使用検討
2021260NI	八尾 厚史	保健・健康推進	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

		本部		
12058	阿部 修	放射線科	教授	画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究
2019372NI-(3)	近藤 尚己	未来ビジョン研究センター	特任教授	企業保有データの二次利用によるヘルスプロモーション研究
2021066NI-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	血管内治療による脳動脈母血管閉塞術後の長期治療成績
2022078NIe	野村 尚吾	生物統計情報学(寄付講座)	特任講師	進展型小細胞肺癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究
11357	佐々木 敏	社会予防疫学	教授	沖縄県における妊娠期の栄養摂取状態と母子の健康状態に関する栄養疫学的縦断研究
10123-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	東日本大震災・原発事故被災者の「健康権」に関する調査研究
2020082NI-(1)	山中 崇	在宅医療学講座(寄付講座)	特任准教授	在宅医療の基本的価値に関する研究
2019187NI-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移の遺伝学的・免疫学的背景と治療予後の関連に関する検討
2019370NI-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	血清サンプルを用いた質量分析法による膵悪性腫瘍判別システムの構築
10401-(10)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	妊娠期から産後の継続的な栄養・身体活動統合プログラムの構築と効果の検証
2019094NI-(4)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	再生医療を使用目的としたヒト軟骨組織の輸送に関する前向き観察研究
11253-(2)	緒方 徹	リハビリテーション部	准教授	悪性脳腫瘍患者および家族の健康状態と生活の質
11991-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	ベトナムの看護師を対象としたインターネット認知行動療法eラーニングプログラムの効果研究
2019082NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	農作業を含めた活動が精神健康に与える効果
1213-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	精神科疾患を有する患者の患者満足度に影響を与える因子の研究
3091-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	日本版IPS(Intentional Peer Support)の開発と評価ーサービス利用者と援助者の新たな関係に関する質的研究ー

### 3. 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
10461-13	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理組織検体を用いた臨床研究(包括的申請)食道・胃・小腸腫瘍におけるFGFR2b発現の検討

### 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
2022360NIe	張田 豊	小児科	准教授	アルポート症候群レジストリ研究
2023008NIe	阿部 修	放射線科	教授	日本医用画像データベースのナショナルデータベース化と画像診断支援技術開発・臨床応用に関する研究
2022356NIe	相原 一	眼科	教授	難治性視神経炎における免疫グロブリン製剤および生物学的製剤の使用状況・治療効果についての多機関後方視的研究
2023010NIe	角嶋 直美	光学医療診療部	助教	十二指腸粘膜下層剥離術後粘膜欠損部の縫縮の有効性を検証する観察研究
2023007NIe	藤代 準	小児外科	教授	直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同横断観察研究

2023001NIe	小山 一	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	人工聴覚器手術全国データベースの構築
------------	------	-------------	----	--------------------

○議事

1. No. 2023012NI (新規) 多田 智裕 ( [REDACTED] ・代表取締役社長) 「下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」

[直接審査] [外部案件] [一括審査]

本審査には多田智裕代表取締役社長 [REDACTED] が研究代表者として、朝戸呂仁氏 [REDACTED] が研究分担者として出席した。研究代表者から、研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関について説明が行われた。

【個人情報の保護】の観点から、 [REDACTED] より、仮名加工の方法について、【研究の科学的合理性の確保】の観点から、 [REDACTED] より、研究に用いる資金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、 [REDACTED] より、偶発所見の有無について、 [REDACTED] より、偶発所見があった場合の対応について指摘があり、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、委員長及び副委員長で確認した後、承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・研究により得られた結果等の研究対象者への説明について、申請書に追記すること

【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
- ・覚書の第12条の規定に従い、実施状況報告、重篤な有害事象報告、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

2. No. 2022387NI (新規) 小林 寛 (整形外科・脊椎外科・講師) 「全国骨・軟部腫瘍登録を用いたAYAおよび成人発症横紋筋肉腫の治療実態、臨床成績、予後因子の解析」

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。

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。

3. No. 2022388NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「膵液漏防止ステープラーデバイスの開発を目的とした膵検体の圧縮評価」

[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。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から、 [REDACTED] より、研究に用いる試料について、及び共同研究機関の役割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

4. No. 2022381NI (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・准教授) 「薬剤師による慢性B型肝炎患者に対する支援に関する研究」

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。

【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、薬剤師による個人情報の管理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. 2022385NI (新規) 向井 丈雄 (小児科・助教) 「発達フォローから後方視的に調査する臍帯・臍帯由来細胞の特性解析」

委員長が本研究の研究分担者であることから、副委員長により議事進行がなされた。

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、 [REDACTED] より、経過観察中の情報の突合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。

6. No. 2022384NI (新規) 朴 成和 (腫瘍センター・センター長) 「切除後膀胱癌の術後補助療法におけるBBT式を用いたS-1用量調整の有用性についての後向き観察研究」

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。

██████より、研究の開始時期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。

7. No. 2022383NI (新規) 石橋 嶺 (消化器内科・助教) 「Liquid biopsyを用いた消化器癌の循環腫瘍細胞および循環核酸の捕捉と臨床的応用の検討」

[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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、██████より、説明文書における検体採取の条件、及び方法の記載について指摘があり、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、訂正を加えた説明文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】

- ・説明文書の【研究方法】について、検体採取の条件、及び採取方法について追記すること

【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

8. No. 2022386NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「悪性胃流出路閉塞に対する被覆型金属製消化管ステントと非被覆型金属製消化管ステントを比較する国際多機関共同後ろ向き比較研究」

[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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、██████より、日本以外の共同研究機関の役割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

9. No. 2022380NI (新規) 東 尚弘 (公衆衛生学・教授) 「がん患者と家族の体験に基づくがん対策評価に関する研究」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、██████より、本研究に提供される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。

10. No. 2022376NI (新規) 西 裕志 (腎臓・内分泌内科・准教授) 「維持血液透析患者のヘモグロビン変動と感染症関連リスク」

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、研究に使用するデータベース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

○その他

- ・事務局より、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、及び研究計画書からの逸脱について報告を行った。
  - ・10749-(7) 宮本 有紀（精神看護学・准教授）「労働者向けジョブ・クラフティングプログラムの開発と職場での適応可能性に関する研究」
- ・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