

第742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05月22日（月）15:00～16:05
 場所 WEB開催
 出席者 高橋委員長、深柄副委員長、藤代、織田、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 橋爪委員
 陪席者 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。

○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
2022383NI	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
2023012NI	多田 智裕		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

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
3903-(3)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立を目指した多施設共同研究 Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE)
2020142NI-(2)	田岡 和城	血液・腫瘍内科	助教	人工知能を用いたCOVID19感染症の重症度トリアージシステムの開発
2020169NI-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	入院前支援の効果について；後ろ向き縦断観察的研究
11085-(2)	目 麻里子	高齢者在宅長期ケア看護学	助教	家族介護者の「介護と生活」に関する縦断的調査：介護保険サービスの利用に焦点を当てて
2017001NI-(5)	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・ログによるストレス状態の評価
2019247NI-(2)	小島 太郎	老年病科	講師	大学病院と地域の診療所の連携によるアドバンスケアプランニング（ACP）プロセスの実践研究
2019107NI-(2)	小山 博史	臨床情報工学	教授	VRを用いた看護師の多重課題に関する教育支援用アプリケーションの開発
2021220NIe-(3)	原田 壮平	感染制御部	講師	多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク
10266-(4)	蔵野 信	検査部	准教授	糖尿病・脂質異常症・肝疾患およびその合併症における新たなバイオマーカーの検索（多施設共同研究）
11612-(5)	西 裕志	腎臓・内分泌内科	准教授	National Database（NDB）による腎不全治療の疫学研究
2020147NI-(2)	佐藤 雅昭	臓器移植医療センター	准教授	肺部分切除術に対する外科医の暗黙知に関する研究
11804-(4)	森田 賢史	検査部	主任臨床検査技師	外来採血業務の解析（後向き研究）
10363-(7)	雨宮 史織	放射線科	講師	四次元位相コントラストMRIを用いた生体内の流れの評価法確立と有用性評価
2020078NI-(3)	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	臨床実習・研修中の医学生・研修医の自己調整学習は、指導医の性質や行動とどのような相互作用・関係性を持つのか
10571-(14)	吉川 健啓	コンピュータ画像診断学／予防医学（寄付講）	特任教授	各種診断支援ソフトウェアの学習および性能改善に関する研究（多施設共同研究）

		座)		
2021293NI-(1)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	臨床研究中核病院間でのリアルワールドエビデンス創出のための研究プラットフォーム構築
2021065NI-(3)	西 大輔	精神保健学	教授	トラウマインフォームドケアの精神科入院患者処遇改善に対する有効性の検討
2021139NI-(2)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討
2022219NI-(1)	池田 真理	家族看護学	教授	周産期の両親を対象とした、セルフ・コンパッションを題材とする心理教育プログラム介入研究
2962-(5)	正本 庸介	血液・腫瘍内科	講師	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する多施設共同前方視的観察研究 - JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) -
12064-(4)	木村 光利	総合研修センター	講師	研修医採用試験の結果と採用後の研修期間中・修了時評価との関連性に関する研究
2022117NI-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	経時的センサーデータの機械学習による褥瘡発生悪化予測ツールの開発
10794-(11)	岡崎 佐智子	保健・健康推進本部	助教	原発性脂質異常症の予後実態調査（多施設共同研究）
2020368NI-(1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	社会経済変化と家庭内育児役割分担：カンボジアにおけるウェブ回答調査、ランダム化比較試験及び二次データ分析
2020163NI-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	切除不能進行膵癌に対する化学療法予後因子の多施設共同後ろ向き検討
3924-(13)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵癌の診断・治療モニタリングにおける血中アミノ酸濃度の意義に関する探索的臨床研究
2019371NI-(4)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	主題：「医療画像検査診断を支援するソフトウェア開発のための画像取得・検証」 副題：「超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAI開発に向けた診療データ取得及び検証」
2021040NI-(1)	濱田 雅	神経内科	講師	健常者および運動障害患者における事象関連スペクトラム摂動・事象関連電位の検討
2022205NI-(2)	武村 雪絵	看護部	看護部長	潜在看護職の復職支援に関する実態調査
2018051NI-(6)	榊原 英輔	精神神経科	講師	リハビリセンター通所者における精神疾患のリハビリープロセスの研究
2022165NI-(2)	高澤 慎也	小児外科	講師	超低出生体重児の腸管吻合シミュレーターの実臨床における有効性検証を行う多機関共同研究
2022263NIe-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性～多施設共同後ろ向きコホート研究～
2019212NI-(2)	高橋 千由紀	検査部	臨床検査技師	血算検査における新規採血管の性能評価
10680-(4)	犬塚 亮	小児科	講師	日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査（多施設共同後ろ向き観察研究）
2020221NI-(2)	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
2018171NI-(4)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	胆道閉塞に対する金属ステント留置術の有用性と安全性に関する検討
10962-(3)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	退院後のピアサポートが満足のいく授乳経験に及ぼす効果：ランダム化比較試験
2021331NI-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎の早期予測に関する検討
2022247NI-(1)	武藤 浩司	小児科	助教	免疫寛容を中心とした小児期の免疫機能成熟・発達の評価

2996-(10)	藤代 準	小児外科	教授	小児外科疾患の包括的後ろ向き観察研究
2021366NI-(1)	太田 英仁	小児科	助教	Computer visionを用いた、補助人工心臓EXCOR Pediatricの非侵襲的連続モニタリング手段の開発と検証
2021379NIe-(5)	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
2022187NIe-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	悪性腹水を有する膵癌患者の予後を検証するための多施設共同前向きコホート研究
10461-(14)	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）
10490-(13)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理部診断情報を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
2022127NI-(1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	COVID-19影響下で外国人の精神健康状態に対面および遠隔社会的支援が果たす役割：混合研究
2021328NI-(2)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	ベトナムの集中治療室における抗生物質耐性の予測：機械学習モデルの開発
2021406NI-(1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	ウガンダにおける家計貯蓄行動デザイン介入の母子保健サービス利用率及び配偶者関与への効果：ランダム化比較試験
11623-(7)	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
2021079NI-(1)	上田 和孝	循環器内科	助教	急性大動脈解離における大動脈周囲脂肪のCT値測定による診断的意義の検討

3. 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
2022210NIe-(1)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	新生児慢性肺疾患全国調査と新生児臨床研究ネットワークデータベースを用いた、本邦における新生児慢性肺疾患の治療法の評価

4. 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
11584-(2)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	在宅高齢者の高張性脱水に対する非侵襲的な体液浸透圧の測定法の開発
2019111NIe	小田 吉哉	リポドミクス（社会連携講座）	特任教授	血液プロファイリング標準化に関わる研究
2022022NI	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	新型コロナウイルス感染症による後遺症としての嗅覚障害、味覚障害の病態解明に資する研究
2019294NI	原田 美由紀	女性診療科・産科	講師	医学適応による胚・卵子・卵巣保存の実態ならびに意識調査
2021270NIe	上羽 瑠美	摂食嚥下センター	准教授	喉頭・気管外傷新鮮例の発生原因と治療に関する全国実態調査
2021134NI	土井 研人	救急科	准教授	消防庁救急蘇生統計データベースを用いた院外心肺停止患者の予後に関する因子の検討
11771	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	アトピー性皮膚炎の皮膚サイトカイン環境の網羅的解析
11259-(3)	成瀬 昂	地域看護学	講師	病院理学療法士・作業療法士が想定する患者の在宅生活活動と退院後の在宅生活活動との乖離を減らすためのツール開発および試行
2022001NI	小川 純人	老年病科	准教授	地域在住高齢者を対象とした、「後期高齢者の質問票」によるフレイル判定基準の妥当性の検証

2018009NI-(4)	大須賀 穰	女性外科	教授	パフォーマンス低下につながる女性特有の医学的諸問題に関する調査
10890-(5)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	リカバリー尺度 (QPR) とサービスのリカバリー視点尺度 (INSPIRE) 日本語版の開発
12057	金 太一	脳神経外科	助教	機械学習を用いた脳神経外科領域の診断・治療支援技術の開発
2266-(8)	田中 理恵	眼科	助教	眼内悪性リンパ腫の診断に関する研究 (多施設共同研究)
2021073NI	大江 和彦	企画情報運営部	教授	レセプトデータからPhenotypingを行う各種方法の評価に関する多施設共同研究
10567-(4)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	膀胱がんに対する根治的膀胱全摘術の治療成績に関する研究 (多施設共同研究)

5. 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
2019020NI-(2)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	硬膜外麻酔による無痛分娩の新生児予後への影響の検討

6. 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
2023037NIe	石橋 嶺	消化器内科	助教	大腸ステント留置症例における全身化学療法の意義に関する後ろ向き研究
2022313NIe	川上 正敬	呼吸器内科	特任講師 (病院) (助教)	血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究
2022291NIe	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	臨床試製造用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞 (SHED) 原料の供給システム構築・運用
2023006NIe	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	糖尿病患者における膵癌発生リスクに関する後ろ向き観察研究 (二次調査)
2023004NIe	小川 純人	老年病科	准教授	心房細動を有する要介護高齢者への抗凝固薬投与の有効性についての研究
2023014NIe	宮園 浩平	応用病理学	卓越教授	Mesenchymal型神経膠芽腫に対する抗体医薬の研究
2023042NIe	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	准教授	関東圏遺伝診療従事者への遺伝診療体制に関するアンケート調査研究

○議事

- No. 2023030NI (新規) 嶋田 勢二郎 (脳神経外科・助教) 「迷走神経刺激が脳波・脳血流へ及ぼす影響の評価」

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. 2022269NI (新規) 朝元 雅明 (麻酔科・痛みセンター・講師) 「手術麻酔における麻酔深度と脳波変化の前向き観察研究」

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。
- No. 2023031NI (新規) 菅原 真衣 (腎臓・内分泌内科・助教) 「腎臓病におけるトランスポーターの発現変化」

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。
 により、研究分担者の職名と、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、残余検体の研究利用に

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。

4. No. 2023038NI (新規) 岡部 繁男 (神経細胞生物学・教授) 「ALS-FTD におけるシナプス病理」

[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。

【個人情報の保護】の観点から、[]より、試料・情報の外国への提供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. 2023035NI (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・准教授) 「日本の5歳以下の喘息診療におけるFamily-Centered Careとその関連因子」

[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、研究体制変更の経緯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

6. No. 2023029NI (新規) 建石 良介 (消化器内科・准教授) 「健診受診者における脂肪肝の実態調査およびその対策についての検討」

[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

7. No. 2023039NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「急性膵炎(慢性膵炎の急性増悪を含む)・外科的切除術などに伴う合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多機関共同後方視的研究」

[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、他科の診療録情報の取得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】

- ・研究目的による他科の診療録情報取得の有無、および他科の研究者の研究参加の必要性について、申請書にて明らかにすること

【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. 2023040NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・教授) 「妊娠中のオンライン版マインドフルネスプログラムの効果検証」

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】【研究の科学的合理性の確保】の観点から、[REDACTED]より、先行研究の成果について、[REDACTED]より、対照群の介入プログラムへの参加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。

9. No. 2023032NI（新規） 野村 周平（国際保健政策学・特任助教）「二国間援助が各国における新型コロナウイルスの対応に与えた影響（The Role of International Bilateral Cooperation in the Covid-19 Response）」

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、取得したデータの保管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。

○その他

- ・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