

第743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06月05日（月）15:00～16:20
 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、大庭、犬塚、瀧川、佐々木、松留、入江 各委員
 欠席者 大島、本庄 各委員
 陪席者 上竹、荒川、平戸、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
2023022NI	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	Adolescents of Ukraine during the Russian Invasion (AUDRI) Cohort 「戦争で被害を受けたウクライナの青年たちの前向き集団コホート研究」

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
10046-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸手術による骨盤機能への影響に関する前向き研究
2022233NI-(1)	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	日本産科婦人科学会ART登録データベースを用いたアシスティッドハッチングの有効性についての調査
2021343NI-(3)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	早産児臍帯血T細胞免疫寛容の細胞分子学的機序の検討
2020174NI-(2)	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	心臓移植後の心臓MRI検査の有用性についての検討
2019193NI-(2)	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	全身性強皮症の心機能評価
2020425NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	新生児の授乳行動の関連要因の探索的研究
2019170NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸癌患者の腸内細菌叢および、術前化学放射線療法による腸内細菌叢の変化と臨床病理学的因子に関する観察研究
2022231NI-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	成人がん患者における不安と抑うつスクリーニング、評価、マネジメントのための日本版クリニカルパスウェイの作成
2021319NI-(3)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	訪問看護師における看護技術自立の評価指標の作成
2674-(7)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	整形外科疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究

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
10254-(2)	中澤 栄輔	医療倫理学	講師	「同意能力を欠く被験者を対象とする臨床研究」に関する専門家意識調査
2021338NIe	漆山 博和	呼吸器内科	助教	呼吸器疾患における、DPC病名の妥当性の検証
11527-(2)	長瀬 隆英	呼吸器内科	教授	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究
2019073NI	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	ヒト鼻粘膜の物質組成の網羅的解析に関する多施設共同研究
2019300NI-9-(1)	石原 有理	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）ミュータスワコーAFP-L3・i50によるAFP-L3%有用性およびAFP多様性の検討

2020108NI-(1)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	ダイバーシティ風土が短時間勤務看護職の心理的アウトカムに与える影響 —コミュニケーション関与の媒介分析—
2019195NI	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	インドネシアにおける下肢潰瘍患者を対象としたエコー画像による骨髄炎評価の検討
11231-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	摂食障害の全国疫学調査の第二次調査（多施設共同後向き観察研究）

4. 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
2021113NI	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	指標アミノ酸酸化法による個人レベルのタンパク質必要量の推定
1505-(2)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	アジア地域における経済発展による環境負荷評価およびその低減を実現する政策研究
11186-(3)	小坂 理子	人類生態学	助教	ミャンマー・エーヤワディー地域における飲用水のヒ素汚染と妊婦・新生児への健康影響
2022158NI	泉 里子	人類生態学	特任助教	日本人とタイ人大学生の新型コロナウイルスワクチン追加接種に対する意思決定に影響を及ぼす要因：東京大学とマヒドン大学を事例として

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
2023033NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	腭粘液性嚢胞腫瘍（MCN）切除例における経過観察の妥当性の検証

○議事

1. No. 2023062NI（新規） 岡田 卓巳（ ██████████ ・事務員）「SELECT-LIFE 抗肥満薬の長期的効果を評価するSELECTの追跡調査」

[直接審査][外部案件][一括審査]

本審査には岡田卓巳氏 ██████████ が研究責任者として出席し、大島直樹氏 ██████████、横森淳二氏、山田晃大氏、立原健氏 ██████████ が陪席した。研究責任者の岡田氏より、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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】 【個人情報保護】の観点から、人文・社会科学の有識者である委員 ██████████ より、外国との共同研究体制、診療録情報の取得、および先行試験と関連した同意取得の時期について、自然科学の有識者である委員 ██████████ より、外国における情報の保管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、一般の立場である委員 ██████████ より、研究対象者への説明内容について、 ██████████ より、同意取得時の権威勾配への配慮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、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

2. No. 2023011NI（新規） 吉崎 歩（臨床カンナビノイド学講座（社会連携講座） ・特任准教授）「健常人に対する化粧品を用いた医療従事者によるスキンケア指導に関する非無作為化非盲検比較試験」

[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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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

3. No. 2023044NI (新規) 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) 「複雑困難な状況にいる患者を積極的に診るプライマリ・ケア従事者の行動要因」

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、組み入れ基準に関する研究対象者の自己認識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

4. No. 2023045NI (新規) 山神 良太 (整形外科・脊椎外科・助教) 「人工膝関節手術および骨切り術におけるインプラント設置位置、下肢アライメントが術後の臨床成績、キネマティクス、軟部組織バランスに及ぼす影響」

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、研究対象者からの同意取得の方法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

5. No. 2023049NI (新規) 深柄 和彦 (手術部・教授) 「重症患者における上腸間膜動静脈血流量の観察」

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、代諾者からの同意取得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

6. No. 2023046NI (新規) 岡本 耕 (感染症内科・特任講師 (病院) (助教)) 「固形臓器移植後患者の抗微生物薬適正使用にむけた基礎的検討」

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。

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

7. No. 2023021NI (新規) 大西 弘高 (医学教育国際研究センター医学教育国際協力学部門・講師) 「卒前医学教育における職業的アイデンティティ形成、アカデミックバーンアウト、インポスター現象、共感の関係」

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。

委員長より、他機関の研究協力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。

8. No. 2023048NI (新規) 緒方 徹 (リハビリテーション部・教授) 「高密度脳波計による慢性期脳卒中患者の歩行制御機構の解明」

[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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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

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

9. No. 2023047NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「計画的2期的肝切除術に対する癒着防止材の使用と癒着評価成績に関する研究」

[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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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

○その他

- ・事務局より、書類審査の運用の変更について説明が行われ、委員会で審議の結果、特段の意見、質問はなく承認となった。
- ・事務局より、前回の委員会指摘事項に対する研究者の回答について説明が行われた。
 - ・2023022NI 金生 由紀子 (こころの発達診療部・准教授) 「Adolescents of Ukraine during the Russian Invasion (AUDRI) Cohort 戦争で被害を受けたウクライナの青年たちの前向き集団コホート研究」
- ・事務局より、一審査外部委託案件について7件報告を行った。

以 上