

第745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06月19日（月）14:00～15:55
 場所 WEB開催
 出席者 高橋委員長、藤代、織田、橋爪、大迫、瀧本、神出、張田、宮井、柴田、宮本、五十嵐、浅見、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 深柄副委員長、建石委員
 陪席者 上竹、荒川、平戸、田邊、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
2023039NI	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

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
2019217NI-(1)	森 武俊	情報理工学系研究科	教授	皮膚インピーダンスに基づく皮膚状態マップの推定
10050-(3)	野崎 智義	生物医化学	教授	ヒト血液を用いたマラリア原虫の培養
10236-(21)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究（多施設共同研究）
11661-(2)	天尾 理恵	リハビリテーション部	理学療法士	心臓移植をうけた小児患者および家族へのアンケート調査
11874-(3)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理検体切り出し作業のスキル解析
11121-(3)	西川 真子	検査部	助教	循環器疾患における血小板機能評価
2020358NI-(1)	佐藤 雅昭	臓器移植医療センター	准教授	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究
10335-(7)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	脊椎手術における患者立脚型アウトカムを用いた前向きコホート研究 -多施設共同研究-
2018123NI-(3)	林 健太郎	リハビリテーション部	鍼灸あん摩マッサージ指圧師	肩こり自覚者の客観的評価法の確立と鍼治療に関する研究
2018018NI-(3)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	脳機能・構造の身体疾患への影響の探索
2019050NI-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	専門性の高い看護師の地域連携活動に関する実態調査
2650-(15)	武田 憲文	循環器内科	特任講師（病院）（助教）	循環器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関する後ろ向き調査
2021159NI-(6)	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
10702-(7)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌に対する手術後の排尿障害に関する前向き研究
2020258NI-(2)	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	ハートシートを使用した虚血性心筋症患者に関する後ろ向き観察研究
2673-(6)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	血液疾患の診断・治療に関する後方視的調査研究
11712-(10)	岸川 孝弘	消化器内科	助教	膵疾患に関する体液中の核酸バイオマーカーの探索

10804-(2)	網谷 英介	重症心不全治療開発講座（寄附講座）	特任准教授	心血管疾患患者の活動量計を用いた活動量評価
2022254NIe-(1)	戸田 達史	神経内科	教授	J-CAT及びJ-CAT PRIMEを活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集
2020295NI-(5)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	内視鏡IVRの診断治療効果を高めるためのソリューション開発 (検査時間短縮ソリューション(胆道ナビゲーション))
2019086NI-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	集中治療室看護師及び医師による重症患者へのリハビリテーション実践の実態と関連要因についての探索的研究
2022224NI-(1)	宮田 裕章	医療品質評価学講座（社会連携講座）	特任教授	大規模臨床データベースを活用した地域における治療の実態把握および地域医療提供体制とアウトカム評価に関する研究
10660-(18)	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）
2021075NI-(1)	小寺 聡	循環器内科	特任講師	東京における循環器救急医療の検証
2022182NI-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	創傷滲出液における難治化因子の探索
2019188NI-(2)	鎌田 真光	保健社会行動学	専任講師	ゲーミフィケーション・アプリの利用が身体活動量に与える影響
2020050NI-(1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	フィリピンにおける新型コロナウイルス感染症（COVID-19）アウトブレイクに伴う「強化されたコミュニティ隔離」措置下のレジリエンスと家庭での食料アクセス
11592-(10)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アレルギー・リウマチ内科患者におけるサイトカイン・代謝プロファイル研究
10934-(3)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	モンゴル国ダルハンオール県における妊婦とそのパートナーの高血圧に関連する生活習慣の調査
2021189NI-(1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	低中所得国における母子保健ケアの質の評価：二次データ分析
2022388NI-(1)	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
2022189NIe-(2)	正本 庸介	血液・腫瘍内科	講師	日常診療においてイブル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
2022301NIe-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後向きコホート研究
11243-(7)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	長期療養施設における事例検討会によるケアの質向上の取り組み —参加者へのグループインタビューによる評価・全看護・介護職員への質問紙調査・診療録調査—
2021208NIe-(4)	建石 良介	消化器内科	准教授	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
2023007NIe-(1)	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
2022326NIe-(2)	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
10679-(2)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	ヘリコバクター・ピロリ菌持続感染の全身諸病態への影響（多施設共同研究）
2020162NI-(3)	建石 良介	消化器内科	准教授	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究（Fontan術後の肝合併症（FALD）の疾患レジストリ構築）
11122-(5)	西川 真子	検査部	助教	血小板機能検査による抗血小板治療効果判定の意義

2020328NI-(1)	漆山 博和	呼吸器内科	助教	抗線維化薬投与下慢性期特発性肺線維症症例へのステロイド併用実態調査—多施設共同前向き観察試験—
2018176NI-(2)	隈丸 拓	医療品質評価学講座 (社会連携講座)	特任准教授	全国手術データベースを用いたCABG周術期の薬剤使用実態および有効性の評価
2021396NI-(1)	谷上 恵	看護部	助産師	産褥早期の褥婦につらさのスクリーニングを用いた、メンタルヘルスへの実態の明確化と有効的な支援策の検討
2018053NI-(3)	建石 良介	消化器内科	准教授	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築
2018151NI-(3)	柴田 彩	皮膚科	准教授	新規乾癬および類縁疾患患者の疫学調査
2021159NI-(7)	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
3084-(10)	大須賀 穰	女性外科	教授	女性腫瘍学、性感染症、中高年女性のヘルスケアの疫学・病態・病理・診断・治療に関する後方視的研究

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
11900-(1)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	脊椎脊髄疾患における神経障害の重症度に関連する髄液中バイオマーカーの探索
2018150NI	赤林 朗	医療倫理学	教授	認知症患者の配偶者死別の告知問題における介護支援専門員に対する実態調査
2018010NI-(4)	岡本 耕	感染症内科	特任講師 (病院) (助教)	非HIV患者における免疫再構築症候群の後方視的検討
10605-(3)	中島 淳	呼吸器外科	教授	呼吸器外科手術症例における多施設データベースの構築 (多施設共同研究)
2020366NI	中島 淳	呼吸器外科	教授	子宮癌による転移性肺腫瘍の組織学的特徴が生存率に与える影響の究明
11966-(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	各種肝疾患における血中タンパク質AIMの機能解析
2020156NI-(2)	佐藤 雅昭	臓器移植医療センター	准教授	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の開発
11521-(6)	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便秘の評価
2021261NI	赤松 延久	肝・胆・膵外科	講師	血液製剤によるHIV/HCV重複感染患者に対する肝移植の手術成績・治療経過に関する全国調査
2019096NI-(1)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	アジア・太平洋地域の生業社会における食生活と身体活動：肥満増加の要因探索
11095-(4)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	買い物環境が食生活・健康状態に与える影響：多施設共同前向き観察研究
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
2020301NI-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学/創傷看護学	教授	AI (人工知能) を用いたエコー画像アセスメントガイド機能の確立と評価
2020048NI-(1)	石川 俊平	衛生学	教授	先行研究「超免疫不全NOGマウスを用いたヒト臨床がん材料のin vivo新規評価系の開発と研究への利用」で作成したPDX系統の匿名化後の研究利用について
2022192NI	竹内 佳子	看護部	看護師	ICUに入室した脳神経疾患患者の自己抜去の要因
10470-(2)	國井 尚人	脳神経外科	講師	機能MRIによる脳機能部位の同定
2019269NI	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸癌、肛門癌手術における術中電気刺激による神経温存確認と術後骨盤機能との相関に関する研究

11557-(3)	大塚 基之	消化器内科	講師	悪性消化管狭窄に対する金属ステント留置に伴う血中循環腫瘍細胞 (circulating tumor cell: CTC) および腫瘍由来の血中循環核酸 (cell free DNA あるいは RNA) の量的変化の検討
3140-(5)	室野 浩司	大腸・肛門外科	助教	消化器癌腹膜播種症例における腹水・腹腔内洗浄液の総合的解析

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
10368-(3)	高橋 尚人	総合周産期母子医療センター	准教授	ビオチンを添加したたんぱく質低減人工乳の栄養評価に関する研究

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
2023034NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	無痛性膵石に対する結石治療の成績と長期予後に関する研究
2023050NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	急性膵炎に伴う局所合併症に対する診療の実態調査研究

○議事

1. No. 2023079NI (新規) 山田 容子 (まごころクリニック・医師) 「心房細動を有する要介護高齢者における抗凝固薬投与の予後調査」

【直接審査】[外部案件]

本審査には山田容子医師 (まごころクリニック) が研究責任者として出席し、研究の概要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、自然科学の有識者である委員[]より、同意取得の方法について、[]より、研究機関の体制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

2. No. 2023080NI (新規) 藤 麗達 (薬学系研究科・薬学部・特任助教) 「日本の地域社会における革新的な健康意識向上プログラムの医療・介護費削減効果」

【直接審査】[他部局案件][一括審査]

本審査には菅野章子氏 (薬学系研究科・薬学部) が研究分担者として出席し、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。

[]より、審査の対象範囲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
- ・薬学系研究科・薬学部の利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

3. No. 2023053G (新規) 三井 純 (プレジジョンメディシン神経学講座 (社会連携講座)・特任准教授) 「歯状核赤核淡蒼球ルイ体萎縮症の自然歴及び バイオマーカーに関する多機関共同観察研究 (DRPLA NHBS)」

【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、研究対象者への結果の開示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】

- ・研究対象者への研究により得られた結果等の説明内容を明確にすること

【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

4. No. 2023059NI (新規) 星 和人 (口腔顎顔面外科・矯正歯科・教授) 「新規開発飲食物が食行動に関連する身体機能に及ぼす影響の検証」

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。

■■■■より、特定臨床研究への該当性と【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、研究対象製品の安全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】

- ・東京大学において研究対象者の登録を行う際には、その実施内容について審査を受けるために変更申請を提出すること
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No. 2023056NI (新規) 吉岡 京子 (地域看護学・准教授) 「ICTを用いた保健師活動アルゴリズム及び評価手法の開発と統括保健師による人材育成への活用:ICTツールの開発」

[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、研究参加の任意性とインタビュー方法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. 2023055NI (新規) 五十嵐 歩 (高齢者在宅長期ケア看護学・准教授) 「高齢者・認知症にやさしいまちづくりの経時的評価に関する研究」

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、業務委託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. 2023058NI (新規) 西 大輔 (精神保健学・教授) 「女性の仕事のストレスと月経の異常に関する調査」

[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、■■■■より、調査実施回数の妥当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

8. No. 2023063NI (新規) 本田 京子 (看護部・看護師長) 「先天性心疾患児の母親が出産前後に行う児の疾患開示に関する研究」

[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

9. No.2023057NI (新規) 平田 康隆 (心臓外科・准教授) 「World Society for Pediatric and Congenital Heart Surgery Database (WSPCHS Database) への先天性心疾患手術の匿名化データの提供」

[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、研究期間と研究対象者数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.2023054NI (新規) 藤代 準 (小児外科・教授) 「成人手術のLearning curveから推定される小児外科医の症例経験数の充足割合の検討」

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。

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。

11. No.2023052NI (新規) 小野 稔 (心臓外科・教授) 「EVAHEART2における脳卒中関連因子の探索」

[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、研究期間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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

12. No.2023060NI (新規) 瀧本 英樹 (循環器内科・講師) 「性差を考慮した心不全の発症機序の解明および予防戦略の開発」

[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

○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、研究計画書からの逸脱について第一報として報告を行った。
 - ・11708-(2) 神馬 征峰 (国際地域保健学・名誉教授) 「バングラデシュ農村部の10代小児の2型糖尿病・糖尿病予備軍の有病率調査」
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について7件報告を行った。

以 上