

第746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07月03日（月）15:00～16:25
 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、大島、奥川、本庄、大庭、
 瀧川、松留、入江 各委員
 欠席者 犬塚、佐々木 各委員
 陪席者 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。

○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
2021046NI-(4)	池田 真理	家族看護学	教授	新型コロナウイルス感染症流行下の看護職における家族看護の困難と技：日本家族看護学会会員へのWebアンケート【多施設共同研究】
2021381NI-(1)	相原 一	眼科	教授	ニューロイメージングを用いた視機能解明
2019158NI-(6)	石川 俊平	衛生学	教授	がんのゲノム体細胞変異・遺伝子発現量を予測する類似病理組織像検索システムの構築
2019007NI-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較研究
2022198NI-(1)	武村 雪絵	看護部	看護部長	特定機能病院に所属する看護職が行う事例研究手法を用いた実践可視化の試み
10619-(29)	杉本 宏一郎	眼科	助教	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
2021315NIe-(2)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	精神疾患レジストリにおける予後・転帰予測の検討および新規解析手法の検討
3333-82-(7)	飛田 明子	検査部	主任臨床検査技師	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） AIA-CL試薬の臨床評価
2020306NI-(3)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究
2021425NI-(2)	建石 良介	消化器内科	講師	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験
2381-(10)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	ティッシュアレーを用いた癌関連遺伝子の病理組織学的解析
2022091NI-(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	医学部のソーシャル・アカウンタビリティ(social accountability)の認識に関する一般市民の調査研究
2021351NI-(2)	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	一次心肺蘇生法の教育効果についての研究：BLSトレーニングの3か月後スキルチェック効果についてのランダム化比較研究（パイロット研究）
2021384NI-(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	一次心肺蘇生法の教育効果についての研究：BLSスキル維持と関連する因子についての□前向きコホート研究□（パイロット研究）
2021140NI-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	ゲムシタビン塩酸塩+ナブパクリタキセル併用療法を開始する膵癌を対象とした、CIPN評価法の前向き観察研究
2019240NI-(1)	岸川 孝弘	消化器内科	助教	ヒト消化器系上皮構成細胞の多様性の理解と病態解明への応用
1954-(12)	中西 弘毅	検査部	講師	スペックルトラッキング法による心収縮異常の検出
2935-(9)	中西 弘毅	循環器内科	講師	健常者における心臓超音波検査所見の検討

2020341NIe- (3)	建石 良介	消化器内科	准教授	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究 (PRISM Study)
2019300NI- 17-(1)	保田 奈緒美	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) 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 検査に関する試薬間の性能比較検討
2022155NIe- (1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	本邦で診断された自己炎症性疾患の臨床情報に関する全国調査
2019153NI- (1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	結婚を機に台湾へ移住した女性における被差別とメンタルヘルスとの関連: 二次データ分析
2021213NI- (1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	ラオスにおけるサービスデリバリーモデルのデザインおよび実施の評価
2022261NI- (2)	五十嵐 正樹	糖尿病・代謝内科	講師	健常成人の黒ウコン抽出物の加齢に与える影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較研究
2022310NI- (1)	吉岡 京子	地域看護学	准教授	乳児の股関節脱臼の見落としゼロを目指す異常判別AIとコミュニティスクリーニングシステムの開発: スクリーニング方法の開発
2022363NIe- (1)	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
2021352NIe- (1)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	ヒト歯髄幹細胞培養上清液を基にした有効成分原料化の研究
2019199NI- (5)	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
11050-(10)	岡崎 佐智子	保健・健康推進本部	助教	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 (多施設共同前向き観察研究)
2020177NI- (2)	嶋田 勢二郎	脳神経外科	助教	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
1797-(22)	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
2019132NI- (7)	岩坪 威	早期・探索開発推進室	教授	J-TRC (ジェイ・トラック): 認知症予防薬の開発をめざすインターネット登録研究
11697-(8)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	デイホスピタルにおける心理社会的介入が予後に及ぼす効果の検討
2023002NIe- (1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査

2. 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
2020315NI	栗田 昌和	形成外科・美容外科	特任講師 (病院) (助教)	血管奇形における、治療法ごとのアウトカムに関する後ろ向き調査研究
2020391NI	栗田 昌和	形成外科・美容外科	特任講師 (病院) (助教)	指・上肢外傷がcold intoleranceに与える影響に関する後ろ向き調査研究
11653-(2)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	腕の動きに基づく睡眠深度判定法の開発
2020428NI- (1)	菊池 鏡平	看護部	看護師	救命救急センターにおけるICUダイアリーの効果
3333-137	大金 亜弥	検査部	臨床検査技師	検査部における新規測定試薬及び測定機器の評価 (包括申請) 塗抹標本作製装置SP-50を用いた、目視鏡検および血液像自動分析装置DI-60用染色プロトコルの検討、運用方法の検討
2019069NI- (1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌における術中ICG蛍光ナビゲーションの有用性の評価

12012-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	急性膵炎の既存情報を用いた多施設観察研究
11952	谷口 優樹	整形外科・脊椎外科	助教	脊柱側弯症の遺伝子発現解析およびタンパク質発現解析に関する研究
2021253NI-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	スキンプロテクト法を用いた皮膚タウリン濃度の測定とAIによる在宅高齢者の慢性脱水の非侵襲的な同定と予測
11488-(1)	豊野 哲也	眼科	助教	眼瞼手術およびドライアイ治療の眼表面に対する影響についての研究
2021144NI-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	染色体G-Banding法による流産絨毛染色体分析-不育症症例における臨床的妥当性に関する研究
2020275NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	糖尿病足潰瘍予防支援システムの開発：デバイスのユーザビリティ検証
2019230NI-(3)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	インドネシアにおける糖尿病足看護外来の導入と糖尿病足潰瘍予防に対する効果検証

3. 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
2023064NIe	入山 高行	女性診療科・産科	講師	妊娠高血圧腎症妊婦における産後尿蛋白の推移と診断基準についての検討
2022321NIe	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	cfDNAメチル化解析による炎症性腸疾患の新規分子マーカーの探索
2023043NIe	柿本 優	小児科	助教	発熱時ジアゼパム座薬予防投与による熱性けいれんの予防効果
2023065NIe	横田 慎一郎	企画情報運営部	講師	訪問看護記録を用いた在宅療養患者・家族のプロファイルの特定：後ろ向きコホート研究
2023013NIe	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	在宅呼吸器・在宅酸素を使用している小児に対する災害対策についての調査
2023069NIe	建石 良介	消化器内科	准教授	肝組織検体を用いた自己免疫性肝炎の遺伝子発現パターンと病状および予後との関係

○議事

- No. 2023072NI (新規) 西 大輔 (精神保健学・教授) 「児童相談所職員におけるトラウマインフォームドケアの効果検証：非無作為化比較試験」

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、研究の目的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

- No. 2023074NI (新規) 戸田 達史 (神経内科・教授) 「抗MOG抗体陽性者におけるB細胞標的療法の有効性検討」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

- No. 2023076NI (新規) 橋本 英樹 (保健社会行動学・教授) 「東京の一民間支援組織によるハウジングファースト型支援の利用者の経験を理解する質的研究 ～「ハウジングファーストを活用した方々の経験を知らる」」

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。

【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. 2023073NI (新規) 小澤 朝子 (看護部・看護師長) 「部署の安全文化を醸成するための取り組み 一看護管理者がスタッフと共に創る安全文化一」

[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、研究と業務の線引き、及び研究対象者の適格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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No. 2023078NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・教授) 「NICU (新生児集中治療室) 入院児を対象とした入院中の発育・QoLに影響を与える因子の探索」

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。

【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. 2023075NI (新規) 丸山 暁子 (看護部・副看護師長) 「大学病院に勤務している看護師・助産師の神経管閉鎖障害予防のための葉酸に対する理解状況」

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、研究課題名、及び調査対象であるビタミン類の摂取推奨に対する専門家の見解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。

【指摘事項】

- ・研究課題名を的確な表現に修正すること

【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. 2023071NI (新規) 西 大輔 (精神保健学・教授) 「世界精神保健調査に資する大規模疫学調査による精神疾患の有病率等を把握するための研究」

[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
- ・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、他機関で発生した自機関の試料の取り違えについて説明が行われ、委員会で審議の結果、報告事案の詳細と研究者の見解を明確にし、委員会で継続して報告することとなった。

- 2020181NI 鹿毛 秀宣 (呼吸器内科・講師) 「高感度多遺伝子検査システムMINtSによる, 細胞診検体を用いた肺癌druggable 遺伝子変異検索」
- 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。
- 11018-(2) 柴沼 晃 (国際地域保健学・講師) 「回虫感染が小児気管支喘息の発症に及ぼす影響について- Bangladesh 農村部での疫学調査 (多施設共同研究)」
- 1956 神馬 征峰 (国際地域保健学・名誉教授) 「抗回虫IgEと気道感染症既往による5歳児の反復喘鳴のグループ分け- Bangladesh 農村の小児での疫学調査」
- 2020180NI 神馬 征峰 (国際地域保健学・名誉教授) 「Impact of pentavalent vaccination on asthma symptoms and pneumonia in 5-year-old children in rural Bangladesh: A case-control study and comparison with a previous cross-sectional study Bangladesh 農村の5歳児の喘息症状と肺炎に5種混合 (ジフテリア、破傷風、百日咳全細胞、B型肝炎、インフルエンザ桿菌b型) ワクチンの及ぼす影響について: 症例対象研究並びに以前の横断研究との比較2次データの解析」
- 事務局より、一括審査外部委託案件について4件報告を行った。

以 上