

第748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07月24日（月）15:00～17:00  
 場所 WEB開催  
 出席者 高橋委員長、深柄副委員長、藤代、織田、橋爪、大迫、瀧本、神出、張田、宮井、柴田、宮本、五十嵐、建石、浅見、前田、谷水、水野 各委員  
 欠席者 なし  
 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。

○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
2023053G	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）

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
2893-(4)	森田 健太郎	リハビリテー ション部	助教	精神科デイホスピタルでのリハビリテーションに関する 後ろ向きの疫学的研究
2018040NI-(3)	星 和人	ティッシュ・エン 지니어リング 部	教授	骨吸収抑制薬関連顎骨壊死（ARONJ）の病態解明を目的 とした観察研究
2020042NI-(3)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定
2022-(4)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	疫学調査「血液疾患登録」
3073-(7)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	現代社会の階層化の機構理解と格差の制御：社会科学 と健康科学の融合 多目的共用世帯パネル調査「ま ちと家族の健康」調査
2022270NI-(2)	藤生 克仁	先進循環器病学 （寄付講座）	特任准教 授	心不全を検出するAIモデルの開発（多施設共同研究）
2019055NI-(3)	島居 剛志	国立大学病院 データベースセ ンター	事務部長	国立大学病院における診療・教育・研究体制の持続可 能性に関する研究
2021360NI-(2)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	デジタル母子健康手帳利用による母親の心理・社会的 適応と育児自信への効果
2019342NI-(1)	奥川 周	感染症内科	准教授	臨床由来セレウス菌の比較遺伝学的解析に関する研究
2487-(15)	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科	准教授	耳鼻咽喉科疾患の病態生理の解明と治療効果に関する 後ろ向き研究
2018088NI-(2)	蔵野 信	検査部	教授	生理活性脂質およびその関連物質のヒト疾患病態生理 への関与の解明（多施設共同研究）
10951-(3)	森田 啓行	循環器内科	講師	虚血性心疾患の再発予防のための研究
11345-(5)	廣川 愛美	検査部	助教	健常者における心臓超音波検査所見の検討（国際多施 設共同研究）
2020228NI-(2)	赤澤 宏	循環器内科	講師	AIを用いた胸部X線読影による先天性心疾患の診断に 関する多施設共同研究
2022247NI-(2)	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
2021310NI-(7)	多田 智裕	株式会社AIメ ディカルサービ ス	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

2020221NI-(3)	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
2022187NIe-(2)	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
3150-(36)	岡田 直大	ニューロインテリジェンス国際研究機構	特任准教授	磁気共鳴画像法 (Magnetic Resonance Imaging) で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用
10203-(5)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	疼痛に関するメタボリック症候群関連サイトカイン測定の有用性に関する研究
2022302NIe-(1)	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究
10169-(6)	澤村 裕正	眼科	講師	眼科疾患と奥行き知覚の視機能評価に関する研究
2019305NI-(2)	野村 周平	国際保健政策学	特任助教	我が国の少子化対策に関する研究
11106-(5)	張田 豊	小児科	准教授	尿を用いた小児腎疾患バイオマーカーの樹立 (多施設共同前向き観察研究)
2022368NI-(1)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	骨・関節の統合的研究
2022380NI-(1)	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
3349-(18)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神神経科診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
2022354NIe-(1)	武富 修治	整形外科・脊椎外科	講師	High Tibial OsteotomyにおけるACプレートの安全性・有効性を評価するための多機関共同観察研究
2022189NIe-(3)	正本 庸介	血液・腫瘍内科	講師	日常診療においてイブラン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
2023030NI-(1)	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
2021159NI-(8)	川上 雅之	キッズウェル・バイオ株式会社	本部長	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
2021408NI-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	表情の動画から抑うつ度を推定するモデルの開発
2023063NI-(1)	丸山 暁子	看護部	副看護師長	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
2561-(25)	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
2022026NI-(2)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	NICU(新生児集中治療室)及びGCU(新生児回復治療室)の治療に伴う新生児の皮膚トラブルに関する実態調査
10991-(14)	廣田 泰	女性診療科・産科	准教授	ヒト子宮組織および細胞を用いた着床マーカーの研究
2023031NI-(1)	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
2020162NI-(4)	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)

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
2021368NI-(1)	岡 敬之	運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント講座 (寄付講座)	特任准教授	センサー付き衣類を用いた肩甲帯周囲モニタリングの精度検証
2018195NI-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	パーソナル・リカバリーに関連する要因、契機、場の調査

11611-(4)	阿部 修	放射線科	教授	Synthetic MRIによる脳神経疾患の病態解明と新たな診断バイオマーカーの開発
2020146NI-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究
2020300NI	前澤 身江子	小児科	助教	小児急性心筋炎の原因ウイルスの解析
11247-(2)	平池 修	女性外科	准教授	女性の活躍と健康・月経関連疾患の関連について（多施設共同研究）
2020153NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	分娩時の食事摂取に関する研究
2022140NI	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	多胎子育てサービス利用の実態と利用の有無に関連する要因調査
0736-(8)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸癌における放射線および放射線化学併用療法と遺伝子発現の検討
2020107NI-(1)	小谷野 結衣子	看護部	看護師	振動付き低温域アラーム体温計と高音域アラーム体温計におけるアラーム音聞き取り調査：ランダム化クロスオーバー試験
2018012NI	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	日本人における軟部肉腫に対するエリブリンの有効性と安全性 - 骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究 -
2019083NI	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	心理的・身体的ストレス反応に関連する因子の探索と産業保健的改善方法の検討：ストレスチェックデータの二次分析とインタビューによる混合研究
2020331NI	関口 昌央	小児科	助教	NUDT15遺伝子多型解析およびタンパク質定量を用いたチオプリン耐用量予測モデルの構築
2022007NIe	戸田 達史	神経内科	教授	ALS（筋萎縮性側索硬化症）における SOD1 遺伝子変異解析の患者検体を用いた基礎検討
2019025NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	モンゴル国ダルハンオール県における公立医療機関に勤務する医療者の食塩摂取量調査
2018101NI-(4)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	生活保護受給者の健康支援に向けたセグメンテーションと援助方針
11924-(5)	小畑 亮	眼科	講師	妊娠早期・後期および出産後の眼科所見の検討
2021015NI-(1)	小山 博史	臨床情報工学	教授	拡張現実技術（AR）を用いた手術手技の自主訓練支援システムの開発
2020356NI-(3)	駒井 俊彦	アレルギー・リウマチ内科	助教	96週間以上ヌーカラを使用しているEGPA患者を対象に実臨床におけるヌ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
10555-(6)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	データに基づき地域づくりによる介護予防対策を推進するための研究（多施設共同研究）

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
2022253NIe	入山 高行	女性診療科・産科	講師	妊娠中の蛋白尿の多寡と周産期予後との関連
2022323NIe	長谷川 麻衣子	疼痛緩和病態医科学講座（社会連携講座）	特任准教授	COVID-19患者における早期離床リハビリテーションのせん妄への効果と脳由来バイオマーカー探索（前向き観察研究）
2023017NIe	野沢 永貴	小児科	助教	小児集中治療におけるQuality of Dying and Death (PICU-QODD)医療者評価用尺度の日本語版開発と信頼性・妥当性の検証
2023005NIe	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	SARS-CoV2ワクチン接種後に生じたりウマチ性疾患についての全国調査

2023067NIe	櫻谷 あすか	デジタルメンタルヘルス（社会連携講座）	特任講師	労働者を対象としたジョブ・クラフティングに関する調査
2023115NIe	阿部 修	放射線科	教授	カテーテルアブレーション後の肺静脈狭窄症の単純CT所見の検討
2023066NIe	東 尚弘	公衆衛生学	教授	高齢者非小細胞肺癌に対する化学療法の現状
2023113NIe	岩永 秀幸	放射線部	放射線技師長	放射線治療におけるCTと位置照合および位置確認用X線に対する医療被ばくの多施設実態調査

○議事

1. No.2023096NI（新規） キタ 幸子（家族看護学・講師）「ジェンダーに基づく暴力のリカバリープロセスの全容解明に向けた混合研究」

〔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。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から、委員長より、研究対象者登録の実行可能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

2. No.2023086NI（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）「皮膚色素異常症患者に対するカバーメイクのQOLへの影響に関する研究」

〔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。

【個人情報の保護】の観点から、副委員長と委員長より、研究の主体と共同研究機関の役割について、【研究の科学的合理性の確保】の観点から、自然科学の有識者である委員（藤代委員）より、研究方法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、訂正を加えた資料の提出を受けた上で、委員長及び副委員長2名で確認した後、承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・多機関共同研究における、研究の主体性や主任機関と分担機関の役割を明確にすること
- ・データの取得と成果の公表が研究者主導であることを明確にすること

【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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

3. No.2023088NI（新規） 藤生 克仁（先進循環器病学（寄付講座）・特任准教授）「スマートウォッチを用いた身体活動能力とAI出力の関連性を検討する大規模臨床研究」

〔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。

委員長より、【研究の科学的合理性の確保】の観点から、研究対象者登録の実行可能性について、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、研究により健康上の重要な知見が得られた場合の研究対象者への対応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.2023102NI（新規） 石川 俊平（衛生学・教授）「病理組織画像から細胞を認識する深層学習モデルの開発」

[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、委員長より、インフォームド・コンセント等を受ける手続き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. 2023098NI（新規） 北村 言（看護管理学・准教授）「科学的根拠に基づく実践の継続に向けた集団の組織学習活動の規定要因に関する研究」

[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。

委員長より、研究分担者の所属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. 2023087NI（新規） 相原 一（眼科・教授）「日本眼科学会による眼科専門研修基幹施設におけるアンケート調査の分析」

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。

7. No. 2023090NI（新規） 瀬戸 泰之（胃・食道外科・教授）「食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査」

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。

8. No. 2023101NI（新規） 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：地域看護職向け超音波検査教育プログラムの開発と実装」

[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、委員長より、研究成果と研究対象者の利益の関連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

9. No. 2023103NI（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「介護離職防止に焦点を当てたワーク・ライフ・バランスの向上に関するプログラムの開発研究」

[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。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から、委員長より、介入プログラムの内容と内諾が得られている研究参加組織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

10. No. 2023089NI (新規) 土井 研人 (救急科・教授) 「救急・集中治療領域における大規模医療データベースを利用した診療の質向上のための研究」

【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。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から、委員長より、研究に用い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。

【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

11. No. 2023099NI (新規) 三浦 瑞樹 (循環器内科・助教) 「経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」

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。引き続き、担当の委員から研究代表機関における倫理審査について追加の説明が行われた。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、訂正を加えた資料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】

- ・研究代表機関における倫理委員会の体制について確認すること

12. No. 2023094NI (新規) 菅原 有佳 (腎臓・内分泌内科・特任助教) 「本邦透析患者におけるSARS-CoV-2ワクチンの効果、COVID-19罹患の予後への影響、およびワクチン接種を阻害する因子についての検討」

【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

13. No. 2023106NI (新規) 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」

【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

14. No. 2023095NI (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) 「足潰瘍に対する免荷療法活用促進を目的とした多職種連携教育プログラムの開発とその効果検証」

【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

15. No. 2023097NI (新規) 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糖尿病管理指導用モバイルアプリケーション SMC-01 の多施設共同前向き無作為化非盲検試験」の結果解析」

[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

16. No. 2023100NI (新規) 脇 嘉代 (企画情報運営部・准教授) 「2型糖尿病と肥満をもつ高齢者における、体重管理支援アプリへのエンゲージメントおよび利用中断に影響する要因の検討：質的インタビュー調査」

[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。  
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、一括審査外部委託案件について9件報告を行った。

以 上