

第750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09月04日（月）15:00～17:20  
 場所 WEB開催  
 出席者 加藤副委員長、緒方、仲上、藤本、春名、東、窪田、蔵野、大島、奥川、大庭、犬塚、瀧川、佐々木、松留、入江 各委員  
 欠席者 梅崎委員長、本庄委員  
 陪席者 上竹、荒川、平戸、田邊、近藤、菊池、一井、石原、牛村、本多（以上、研究倫理支援室）

○委員長不在につき副委員長（加藤副委員長）により委員会の議事進行がなされた。

○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
2023075NI	丸山 暁子	看護部	副看護師長	胎児の神経管閉鎖障害予防のための葉酸に関する、大学病院勤務の看護師・助産師の理解状況

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
2534-(3)	古川 克子	工学系研究科バイオエンジニアリング専攻	准教授	血管壁細胞による再生血管の構築
2021051NI-(1)	戸田 達史	神経内科	教授	多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究 Japan REgistry for Adult subjeCTs of SMA (jREACT-SMA)
10125-(9)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	職場のストレスに関する調査（多施設共同研究）
3538-(15)	堤 武也	感染制御部	教授	臨床分離微生物の疫学的、微生物学的解析(包括的後ろ向き研究)
10177-(8)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍における癌特異的蛍光プローブの有用性及び新規プローブ開発に関する研究
11945-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	日本の看護師を対象としたインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムを用いた抑うつ症状改善、うつ病予防効果に関する研究：無作為化比較試験
3825-(9)	中西 弘毅	検査部	講師	心不全の原因・成因に関する疫学研究
2021249NI-(1)	野村 周平	国際保健政策学	特任助教	2018年～2020年のエボラ出血熱パンデミック前後のコンゴ民主共和国（DRC）におけるUHC及びアウトブレイク対応の進捗と2030年に向けたUHCの予測
2020388NI-(1)	島居 剛志	国立大学病院データベースセンター	事務部長	DPCデータを用いた癒着性腸閉塞患者の入院契機と予後に関する多施設共同研究
0629-(28)	多田 真理子	相談支援研究開発センター	講師	精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標との関連について
2022206NIe-(2)	曾根 献文	女性診療科・産科	講師	卵巣がん研究 JGOG3030 卵巣癌初回治療後のオラパリブおよびベバシズマブ併用維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究
2019127NI-(5)	曾根 献文	女性診療科・産科	講師	人工知能による婦人科悪性腫瘍の臨床データを用いた包括的検討
11649-(3)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	小腸疾患の診断・短期成績・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2023024NI-(1)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	本邦におけるオンライン診療の普及を阻害する因子の検討
0343-(15)	久保田 暁	神経内科	講師	ヒト組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究

0344-(14)	久保田 暁	神経内科	講師	ヒト剖検組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
2020181NI-(5)	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
2020116NI-(3)	岡 敬之	運動器AIシステム開発学講座 (社会連携講座)	特任准教授	中高年齢者における膝関節X線画像上の関節裂隙の定量的評価とその日米比較
10069-(29)	安藤 俊太郎	精神神経科	准教授	「青春期の健康・発達に関するコホート調査(東京ティーンコホート)」における神経画像・心理行動・ホルモン解析研究(サブサンプル)
2022087NI-(1)	漆山 博和	呼吸器内科	助教	正常肺およびびまん性肺疾患の細胞・分子生物学的解析に関する多施設共同観察研究
2021421NI-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学/創傷看護学	教授	AI/XRを活用した排泄ケア・褥瘡ケア・スキンケア・点滴ケア技術自己学習支援システムの評価
11563-(4)	宮脇 哲	脳神経外科	講師	脳卒中の医療体制の整備のための研究
2023041NIe-(1)	藤生 克仁	先進循環器病学 (寄付講座)	特任准教授	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 New JCDTR 2023
2021143NI-(1)	小川 純人	老年病科	准教授	先進的な情報技術を活用した施設入所高齢者介護システムの開発と検証
2023062NI-(1)	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
2023011NI-(1)	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
2021389NI-(1)	島居 剛志	国立大学病院データベースセンター	事務部長	DPCデータを用いた自己免疫性膵炎の予後に関わる因子の解明に関する多機関共同研究
2022345NI-(1)	嶋田 勢二郎	脳神経外科	助教	難治性てんかん焦点切除術摘出検体を用いた治療抵抗性の原因理解と治療戦略構築
2020238NI-(5)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	好酸球増多疾患の層別化に向けた多施設共同研究
2022279NIe-(1)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	准教授	肺移植後予後に関する多施設レジストリ研究 — 組織適合性検査からみた予後調査 —
1302-(10)	建石 良介	消化器内科	准教授	肝臓疾患に関与する遺伝子とタンパク質の探索に関する研究
2022215NIe-(2)	越山 太輔	精神神経科	助教	統合失調症、気分障害、自閉スペクトラム症、てんかん、健常者を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究
2018062NI-(3)	建石 良介	消化器内科	准教授	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築
11697-(9)	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
11898-(5)	岡村 由美子	精神神経科	臨床心理士	てんかんモニタリングユニットの入院患者におけるてんかんおよびその類縁疾患に関する研究
10144-(5)	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	准教授	乳腺内分泌外科診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き研究
2018098NI-(3)	山神 良太	手術部	助教	JOURNEY II XRの安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究
2022304NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学/創傷看護学	教授	エコーを用いた末梢静脈カテーテル留置技術導入に伴う阻害要因と促進要因の探索
2020378NI-	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	がん遺伝子パネル検査の診療実態

(14)				および受検患者の体験に関する調査研究
2094-(19)	笠井 清登	精神神経科	教授	血液・唾液・尿中のタンパク・アミノ酸解析による精神神経疾患の成因に関する基礎的研究
2020339NIe -(5)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究
2158-(11)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝胆膵領域悪性腫瘍および良性疾患の治療成績・長期予後に関する研究
2020425NI-(2)	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
2019062NI-(5)	嶋田 勢二郎	脳神経外科	助教	Comprehensive Outcomes Registry in Subjects with Epilepsy Treated with Vagus Nerve Stimulation Therapy (CORE-VNS) 迷走神経刺激療法 (VNS) で治療されたてんかん患者の転帰に関する国際共同観察研究 (登録研究・レジストリ)

### 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
2020320NIe	泉 玄太郎	女性診療科・産科	助教	本邦における月経異常診断の実態調査
2020197NI	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	感染防止に配慮した交流事業に関する運営スタッフと参加者の経験
11597	齋藤 祐平	手術部	助教	外科病棟と手術室の協調による手術部位感染予防策の改善 (後ろ向き観察研究)
2021105NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	看取りケアにおいて患者の気持ちを理解し支援につなげる看護実践のプロセスに関する事例研究
2021173NI	田中 理恵	眼科	特任講師 (病院) (助教)	日本人におけるフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎の臨床像および診療実態 (real world evidence)の検討
2020377NIe	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
11256-(3)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	ロコモティブシンドローム 手術介入効果と経済指標 (多施設共同前向き観察研究)
11164-(3)	田中 理恵	眼科	特任講師 (病院) (助教)	新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究 (多施設共同前向き観察研究)
3333-158-(2)	中渡 一貴	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) IGF-1測定試薬の臨床評価 (追加申請)
12042-(2)	鎌田 真光	保健社会行動学	専任講師	身体活動を促進する地域介入が中高年者の身体活動量に与える効果：地域ランダム化比較試験の拡大普及研究
11635-(1)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	新生児における生後早期の細菌叢の特徴と関連する遺伝子発現の探索

### 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
2023070NIe	小寺 聡	循環器内科	特任講師	SELECT-LIFE 抗肥満薬の長期的効果を評価するSELECTの追跡調査
2023092NIe	鎌田 真光	保健社会行動学	専任講師	身体活動を促進する地域介入が中高年者の身体活動量に与える効果：地域ランダム化比較試験の拡大普及研究
2023118NIe	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング	教授	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する羊膜上培養粘膜上皮シート原材料としての羊膜臨床応用研究

		部		
2023093NIe	建石 良介	消化器内科	准教授	アジア太平洋地区における肝炎・肝癌の現状と治療に関する調査研究 Survey on Current Status and Treatment of Hepatitis and Liver Cancer in the Asia-Pacific Region
2023085NIe	村上 健太郎	栄養疫学・行動栄養学講座（社会連携講座）	特任教授	「日本人の食事摂取基準」使用実態調査
2023061NIe	小川 純人	老年病科	准教授	骨脆弱性疾患における骨折リスクと要介護認定・介護サービス消費の改善要因
2023068NIe	都島 健介	循環器内科	助教	循環器疾患レジストリ研究(臨床効果データベース事業：CLIDAS研究)
2023128NIe	柿本 優	小児科	助教	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究

### ○議事

- No. 2023155NI（新規） 齊藤 延人（一般社団法人日本脳神経外科学会・理事）「一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）」

#### 【直接審査】【外部案件】【一括審査】

本審査には宮脇哲医師（一般社団法人日本脳神経外科学会）が研究代表者補佐として、渡邊圭氏（一般社団法人日本脳神経外科学会）が連絡担当者として出席した。宮脇医師より、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】の観点から、[REDACTED]より、参加機関に対し追加の情報提供を依頼する可能性について、人文・社会科学の有識者である委員[REDACTED]より、研究対象者の拒否機会のタイミング、および拒否の申し出が可能な期間について、質問があり、内容の確認を行った。

その後、申請者は退席し、引き続き、事務局より、インフォームドコンセントの方法の妥当性と共同研究機関の取扱いについて説明が行われた。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、訂正を加えた申請書および添付資料の提出を受けた上で、副委員長一任で承認することが確認された。

#### 【指摘事項】

- 研究対象者に情報を提供する文書において、研究対象者が拒否できるタイミング、また研究対象者からの拒否申し出期間の記載について確認すること

#### 【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
- 覚書の第12条の規定に従い、実施状況報告、重篤な有害事象報告、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

- No. 2023077NI（新規） 中尾 啓太（呼吸器外科・助教）「肺移植患者における嚥下異常の解析」

#### 【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

- No. 2023151NI（新規） 松山 裕（生物統計学/疫学・予防保健学・教授）「大規模職域健診データを用いた、生活習慣病を始めとした疾患・疾患群の有病率調査及びリスク因子の解析、統計解析手法の検討」

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。

#### 【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. 2023145NI（新規） 東 尚弘（公衆衛生学・教授）「がん登録を利用した希少がんの集約化の実態と予後に関する研究」

[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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No. 2023132NI（新規） 星 和人（口腔顎顔面外科・矯正歯科・教授）「睡眠時無呼吸症候群に対する新規上下顎口腔内装置の有効性の検討」

[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

6. No. 2023131NI（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胸腹腔内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前向き登録観察研究」

[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

7. No. 2023107NI（新規） 岡本 耕（感染症内科・特任講師（病院）（助教））「強皮症に合併する四肢骨髄炎の診断および治療に関する研究」

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。

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. 2023136NI（新規） 新美 芳樹（早期・探索開発推進室・特任講師）「認知症の人に対する訪問リハビリテーション 実践プロトコルの効果検証研究」

[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、自然科学の有識者である委員[ ]より、サンプルサイズの設定根拠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

9. No. 2023125NI（新規） 小山 博史（臨床情報工学・教授）「仮想現実技術（VR）を用いた新生児蘇生法習得のための教材開発とその学習効果の検証」

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。

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

10. No. 2023143NI（新規） 堤 武也（感染制御部・教授）「ウイルス性肝炎および性感染症の有病率、罹患率、再活性化率、背景因子および予後に関する検討」

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

11. No. 2023150NI（新規） 吉内 一浩（心療内科・准教授）「気分障害、不安症患者、心身症患者の感情・生体情報計測と、推定感情状態の臨床医学的妥当性の検証」

[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

12. No. 2023130NI（新規） 森崎 真由美（家族看護学・助教）「小児慢性疾患患者の成人移行期支援に関する全国実態調査」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

13. No. 2023122NI（新規） 宮田 大資（薬剤部・助教）「肺移植患者におけるイトラコナゾールとタクロリムスの血中濃度の解析」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

14. No. 2023148NI（新規） 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心理教育プログラムの心の健康への効果検証」

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。

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

15. No. 2023127NI（新規） 嶋田 勢二郎（脳神経外科・助教）「長時間頭皮脳波計測における温度感応性ゲルの性能評価」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

16. No. 2023123NI (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「小児患者を対象とした診療情報データベースの診断病名・処置情報等の妥当性の検証」

副委員長が本研究の診療科の長(教室責任者)であることから、藤本委員により議事進行がなされた。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

17. No. 2023149NI (新規) 西 大輔 (精神保健学・教授) 「嘱託産業医による「ストレスチェックの集団分析結果に基づく参加型職場環境改善」の企業への導入に関する阻害・促進要因の探索」

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

18. No. 2023124NI (新規) 庄田 宏文 (アレルギー・リウマチ内科・准教授) 「自己免疫疾患における新規自己免疫応答機序の解析」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

19. No. 2023140NI (新規) 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「重篤な自己免疫疾患に対する造血幹細胞移植第II相研究における全身性強皮症T細胞のRNA-seqデータ解析」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

20. No. 2023133NI (新規) 久保田 暁 (神経内科・講師) 「ヒト嚙下筋の組織学的検討—多機関共同研究によるサルコペニアの嚙下障害の病態解明」

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

21. No. 2023147NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「術野外も含めた手術室内スタッフに暴露されている手術関連スモーク内有害物質の評価」

[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

22. No. 2023137NI（新規） 入山 高行（女性診療科・産科・講師）「経会陰超音波検査を用いた児頭最大周囲径の評価に関する研究」

[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】

- ・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20件報告を行った。

以 上