

第752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09月25日（月）14:00～15:40
 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、五十嵐、建石、浅見、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 宮本委員
 陪席者 上竹、荒川、平戸、深田、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
2023099NI	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

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
2019218NI-(1)	金子 英弘	先進循環器病学 (寄付講座)	特任講師	体重管理を目指した至適指導について検証するランダム化比較試験
2019100NI-(1)	加藤 元博	小児科	教授	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 ALL-18
2021363NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌患者においてサルコペニア・フレイルが治療効果や予後へ与える影響の評価
2021196NI-(1)	保科 克行	血管外科	准教授	肢位による大腿膝窩動脈の血行動態および構造力学的解析
2022068NI-(1)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	加速度計に基づく睡眠覚醒判定法の検証：睡眠時生体信号データの同時計測
2021367NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	原発性肝癌患者の治療効果と線虫 <i>C. elegans</i> を用いたがん検査の関係を検討する観察研究
2022028NI-(1)	犬塚 亮	小児科	講師	小児不全心における遺伝子・蛋白質発現の解析
2021133NI-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	COVID-19感染拡大に伴う外出の機会の変化が地域在住高齢者の運動機能に与えた影響
12008-(3)	齋藤 琢	整形外科・脊椎外科	准教授	ヒト間葉系幹細胞を用いた運動器疾患治療の基礎研究
2022370NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝細胞癌肝切除後、肝内再発に対する治療法に関する多施設共同研究
2022099NI-(2)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	ヒト精神疾患の簡易診断にむけた技術開発
10572-(8)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	コンビニエンスストアにおける高齢者支援の実態と関連因子の探索
2022221NIe-(1)	嶋田 勢二郎	脳神経外科	助教	MRI-negative てんかんのMEG、PETを基盤とした統合的解析法の開発
2018094NI-(3)	土井 研人	救急科	教授	救急・集中治療における間接熱量計の利用
11953-(4)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	医療ビッグデータの解析による運動器疾患の新規診断方法の開発
2023039NI-(1)	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

2022067NI-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	高齢者のend-of-lifeの代理決定をする家族の経験に関する質的研究
2022003NI-(3)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	農村／漁村民の慢性炎症評価と関連要因の探索
2019144NI-(3)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	口腔がん登録
2021222NIe-(4)	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	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
2023012NI-(1)	多田 智裕		代表取締役社長	下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
2021064NI-(1)	牧 宏彰	血液・腫瘍内科	助教	造血幹細胞移植後生着症候群関連発熱の特異的バイオマーカーの探求
3594-(11)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	ヒト卵巣における卵胞発育および性ステロイド合成制御関連因子の分子細胞生物学的検索
10236-(22)	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)
2022222NI-(1)	今村 幸太郎	デジタルメンタルヘルス (社会連携講座)	特任准教授	日本語版オンラインソーシャルサポート尺度の開発とその信頼性・妥当性の検証
2023058NI-(1)	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
2021310NI-(8)	多田 智裕		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
2021005NI-(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	オンライン医療面接実習の教育上の効果に関する研究
11410-(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	臨床研修指導医の勤務状況に関する研究
10488-(10)	加藤 元博	小児科	教授	食物アレルギーの原因蛋白の同定
2022263NIe-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性～多施設共同後向きコホート研究～
12010-(4)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	准教授	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
10660-(19)	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)
2021157NIe-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大動脈周囲リンパ節転移に関する研究
10298-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	性同一性障害の治療効果に関する長期追跡調査：性同一性障害患者のQOL、精神健康、性別違和感、治療満足度
2022218NIe-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	健常人および様々なヒト炎症性疾患におけるToll様受容体の発現解析
2023010NIe-(1)	角嶋 直美	光学医療診療部	助教	十二指腸粘膜下層剥離術後粘膜欠損部の縫縮の有効性を検証する観察研究
11032-(8)	田口 慧	泌尿器科・男性科	講師	腎盂尿管癌の治療成績に関する研究 (多施設共同後向き観察研究)
3202-(18)	里村 嘉弘	医学のダイバーシティ教育研究センター	准教授	抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的変化についての縦断的研究
2021331NI-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎の早期予測に関する検討

2023059NI-(1)	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
2020360NI-(2)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	チック症に対するインターネットを用いた心理教育プログラムの開発
2572-(10)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	造血幹細胞移植後肝機能異常に対する経頸静脈的肝生検の有用性に関する研究
2023040NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	妊娠中のオンライン版マインドフルネスプログラムの効果検証
11754-(6)	松川 敬志	神経内科	助教	神経変性疾患ヒト脳の病理、タンパク質および遺伝子発現の解析
12027-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	60歳以上のもやもや病の病態解明に関する多施設共同研究 Multicenter survey of moyamoya disease over the age of sixty (MODEST)
2018086NI-(4)	岩部 美紀	先進代謝病態学(寄付講座)	特任准教授	ウェアラブルデバイスを用いた日常生活下での身体活動量を評価する新規アルゴリズムの開発および身体活動量と生理活性物質との相関解析
10653-(3)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	平成26年度児童生徒の食事状況等調査
10885-(3)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	日本人幼児の食事摂取量と健康に関する研究
2020326NI-(2)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	食行動と食事摂取量を多面的に測定するための新規食事調査法の開発に関する調査
2019150NI-(7)	西 大輔	精神保健学	教授	全自動化インターネット認知行動療法による妊娠うつ病・産後うつ病の予防
2022109NIe-(1)	宮脇 敦士	公衆衛生学	助教	適切な医師リソース配分に資するための、医師のワークライフバランスについての研究
2187-(8)	堤 武也	感染制御部	教授	医療関連感染サーベイランス
2022051NI-(5)	川上 雅之		本部長	歯髄幹細胞の製造工程の最適化及び品質評価のための基礎的検討
2023097NI-(1)	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
2022243NI-(1)	中澤 栄輔	医療倫理学	講師	ALS患者の人工呼吸器装着に関わる意思決定に対する医師の態度：日米英質的比較分析
2022145NIe-(1)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	腎臓学会主導の包括的データベース(J-CKD-DB-Ex)を用いたIgA腎症患者における腎予後規定因子の検討

3. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副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
10223-(7)	高橋 尚人	小児科	教授	母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究(多施設共同研究)

4. 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
11526-(4)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	メタボローム解析を用いた泌尿器がんの診断技術の確立
2018007NI	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	准教授	生体試料中のサイトカイン活性の測定と病勢との関連性の検討
2022208NI-(2)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	大規模な職域健康診断データを用いたやせ型若年女性の疾患発症リスクの検討
2021402NI	荻野 亜希子	リハビリテーション部	言語聴覚士	覚醒下手術及び周術期リハビリテーション介入における言語・高次脳機能の経時的変化
2022332NI	土井 研人	救急科	教授	敗血症患者に対するPolymyxin B Hemoperfusionの治療効果の異質性の同定と適応の検討

2022202NI	齊藤 延人	脳神経外科	教授	血管型エーラスダンロス症候群(Vascular Ehlers-Danlos Syndrome:VEDS)における頭頸部領域の血管性病変の実態と治療成績:全国調査
2021258NI	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	マインドフルネスに基づくオンラインでの大学生向けメンタルヘルス教育
11700-(1)	大門 雅夫	検査部	講師	人間ドッグ受診者における非侵襲的循環器系検査の日米比較
11583-(3)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	病棟再編時の看護師への組織支援に関する研究
11749-(3)	長島 優	神経内科	助教	奇異性歩行を誘発する眼鏡型ウェアラブル装置による大脳基底核疾患患者の歩行改善効果についての探索的研究
2020155NI-(1)	武村 雪絵	看護部	看護部長	組織再編時の病棟での意思決定参加と看護職の心理状態に関する研究

5. 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
2018011NI-(1)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	母乳型脂質の栄養評価 (観察研究)

6. 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
2023117NIe	今村 幸太郎	デジタルメンタルヘルス (社会連携講座)	特任准教授	労働者の抑うつ・不安の予防に対する職場の組織的介入の効果検証:多群間比較クラスター無作為化試験 (Multifaced ORganizational InterventiONs, M-ORION Project)
2023116NIe	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2型糖尿病患者の自己申告による食事評価の申告誤差とその関連要因の検討
2023177NIe	島居 剛志	国立大学病院データベースセンター	事務部長	多施設大規模データベースを用いた免疫介在性疾患治療薬と重篤合併症発生リスク因子に関する探索研究
2023027NIe	石川 俊平	衛生学	教授	肺原発良性脊索細胞腫 (BNCT) の病理組織学的検討
2023119NIe	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	胎盤など周産期余剰物を用いた細胞外小胞治療に関する基礎的研究
2023154NIe	阿部 修	放射線科	教授	完全型アンドロゲン不応症のMRIの特徴的所見に関する検討
2023110NIe	志村 有香	血液・腫瘍内科	助教	実臨床におけるベネトクラクスエリツキシマブを24ヵ月間投与した日本人慢性リンパ性白血病患者のMRD陰性率に関する観察研究
2023171NIe	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腹膜透析患者の腹膜所見に関する研究
2023104NIe	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	胃癌症例の臨床病理学的検討:多機関共同後方視的研究
2023160NIe	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座 (社会連携講座)	特任准教授	下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
2023112NIe	笠井 清登	精神神経科	教授	精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究
2023114NIe	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	歯・歯列に影響を及ぼす遺伝学的要因についての研究
2023152NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膝に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究
2023173NIe	藤城 光弘	消化器内科	教授	鎮静下上部消化管内視鏡検査における食道胃接合部判定方法検討のための多機関共同前向き観察研究
2023178NIe	笠井 清登	精神神経科	教授	アカシジアの治療戦略:システマティックレビューと

				ネットワークメタアナリシス
2023186NIe	湯澤 絃子	災害医療マネジメント部	助教	東京大学医学部附属病院の災害対策に対する効果的なアクションプランの検討

○議事

- No. 2023190NI (新規) 本田 千可子 (地域看護学・助教) 「妊娠期から始める乳児の傷害予防：地域資源を活用したプッシュ型配信教育プログラムの開発」

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. 2023161NI (新規) 小林 寛 (整形外科・脊椎外科・講師) 「大腿骨遠位部置換型人工関節における膝蓋骨の長期成績：JMOG 多機関共同研究」

[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。
 〇〇〇〇より、研究を主導する機関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
- No. 2023169NI (新規) 金生 由紀子 (こころの発達診療部・准教授) 「登校に困難を抱える子のコホート調査による再登校促進因子の解明」

[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。
 【研究の科学的合理性の確保】の観点から、〇〇〇〇より、追跡調査の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
- No. 2023166NI (新規) 内田 寛治 (麻酔科・痛みセンター・教授) 「麻酔科・痛みセンター診療記録を利用した周術期管理を理想的にする最適な生理学的パラメータの検討（包括申請）」

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、〇〇〇〇より、研究対象者の組み入れ基準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。
- No. 2023158NI (新規) 高橋 悠 (消化器内科・助教) 「消化管腫瘍におけるメタボロームの探索的研究」

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、〇〇〇〇より、研究対象者への侵襲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。
- No. 2023168NI (新規) 八尾 厚史 (保健・健康推進本部・講師) 「肺動脈性肺高血圧症合併成人先天性シャント性心疾患患者に対する Treat and Repair の治療成績に関する検討」

[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

7. No. 2023162NI（新規） 宮本 慎平（形成外科・美容外科・准教授）「OPERA 003：頭頸部がん放射線治療後の晩期頭部皮膚軟部組織障害が患者の生活の質に与える影響について検討する多機関共同観察研究」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

8. No. 2023156NI（新規） 張田 豊（小児科・准教授）「腎疾患に対する新規尿検査法の有効性の検討」

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。

9. No. 2023167NI（新規） 康永 秀生（臨床疫学・経済学・教授）「感染症法に基づく届出情報等とレセプト情報の連結データを用いた分析」

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。

10. No. 2023165NI（新規） 漆山 博和（呼吸器内科・助教）「進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者におけるジスルフィラムの血中濃度による安全性および有効性への影響の探索的試験」

[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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、XXXXXXXXXXより、研究対象者への侵襲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

11. No. 2023163NI（新規） 五十嵐 正樹（糖尿病・代謝内科・講師）「2型糖尿病患者におけるトログリフロジンとペマフィブラート併用が味覚に与える影響についての臨床研究」

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。

【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、2023086NIについて審議取り下げの報告を行った。
- ・事務局より、2020122NI、2021367NI、2022119NIについての情報共有があった。研究者から当該案件についての現状報告及び今後の方針等の回答を求めることとなった。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について6件報告を行った。

以 上