

第753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10月16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、春名、東、蔵野、大島、奥川、本庄、大庭、犬塚、瀧川、佐々木、松留、入江 各委員
 欠席者 藤本委員
 陪席者 荒川、平戸、田邊、守田、菊池、両角、富山、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
2549-(5)	金山 幸司	形成外科・美容外科	助教	禿髪の治療法の開発に関する研究
3900-(11)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	准教授	肺および縦隔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
2021414NIe-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵腺房細胞癌の実態調査-多施設共同研究-
2021245NI-(1)	窪田 直人	病態栄養治療センター	准教授	2型糖尿病患者の経口セマグルチド投与前後における食生活、身体データ、検査データの変化の研究
2021177NI-(2)	花岡 昇平	放射線科	専任講師	東京大学内スーパーコンピュータ群を利用した医用画像データ解析に関する包括的な後向き研究
11442-(3)	泉 玄太郎	女性診療科・産科	助教	稀少部位子宮内膜症の病理学的検討に基づいた発症メカニズムの解明と新規バイオマーカー、新規治療ターゲットの探索
2021321NIe-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性、有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究付随研究：治療効果および有害事象予測のバイオマーカーの探索
10460-(8)	神田 浩子	免疫疾患治療センター	准教授	自己免疫疾患患者における抗ミューラー管ホルモンの検討
3372-(7)	山下 英臣	放射線科	准教授	各種疾患に対する放射線治療効果についての診療録のデータベースを利用した包括的後ろ向き研究
2018030NI-(10)	山口 聡子	糖尿病・生活習慣病予防講座（社会連携講座）	特任准教授	データベースを用いた糖尿病・生活習慣病に関する研究
3333-159-(3)	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（包括的申請） 「ダラツムマブおよびエロツズマブ抗体試薬の性能評価（追加申請）」
2022237NI-(3)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	台湾の性暴力被害者が受ける不正義がその健康希求行動とソーシャルヘルスに及ぼす影響
11637-(9)	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	医学生の実生活状況・教育歴と教育アウトカムとの関連についての研究
2023002NIe-(2)	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
10226-(10)	田中 剛	呼吸器内科	講師	肺癌および炎症性肺疾患におけるバイオマーカーの探索（多施設共同研究）
2018036NI-(1)	蔵野 信	検査部	教授	小麦ω-5グリアジンを用いる新規小麦アレルギー検査法の開発と性能評価
2498-(16)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	予防医学センターにおける後ろ向き非介入研究

11925-(5)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	ANCA関連血管炎の病原性B細胞解析
1797-(23)	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
10180-(5)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	新生児各種疾患におけるバイオマーカーの多項目網羅的検討
2020340NIe-(3)	漆山 博和	呼吸器内科	助教	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—
2020338NIe-(3)	漆山 博和	呼吸器内科	助教	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究(PROMISE)
2023023NI-(1)	武村 雪絵	看護部	看護部長	看護の質の可視化のための実態調査：後ろ向き観察研究
12003-(4)	田口 慧	泌尿器科・男性科	講師	泌尿器科ないし放射線科で治療を受けた泌尿器がん患者に関する後ろ向きコホート研究
10842-(4)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃がん発生高危険群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究（多施設共同研究）
2023075NI-(1)	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
1264-(9)	吉村 典子	ロコモ予防学（社会連携講座）	特任教授	骨軟骨変性疾患の危険因子に関する研究
2018008NI-(5)	山本 知孝	運営支援組織 医療評価・安全部	准教授	球脊髄性筋萎縮症の適正治療に関するエビデンス構築のための多施設共同観察研究
2019164NI-(6)	西 大輔	精神保健学	教授	DMAT・DPAT隊員のメンタルヘルスチェックシステムに関する研究
2021424NI-(3)	土井 研人	救急科	教授	持続的血液浄化療法に関する多機関共同の後ろ向き観察研究
0630-(20)	里村 嘉弘	精神神経科	助教	精神疾患における近赤外線スペクトロスコーピー（NIRS）を用いた脳機能検査法の開発
2019274NI-(7)	三木 聡一郎	コンピュータ画像診断学／予防医学（寄付講座）	特任准教授	診断支援ソフトウェア開発・臨床応用に関する後向き研究（多施設共同研究）
2023024NI-(2)	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
2018032NI-(2)	新藏 礼子	定量生命科学研究所	教授	臨床分離株を用いた腸管IgA抗体による腸内細菌制御機構の解明と応用
2020378NI-(15)	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および受検患者の体験に関する調査研究
2021282NI-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	ディープラーニングを用いたヒトに対する手術における術中注視点の自動識別モデルの構築
2023071NI-(1)	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
2022009NI-(1)	西 裕志	腎臓・内分泌内科	准教授	非腎移植後患者における腎予後および生命予後に関する疫学的検討
2019354NI-(1)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	機械学習による円錐角膜の画像診断
10317-(7)	中澤 栄輔	医療倫理学	講師	進行性乳がん患者に対する乳腺医の治療継続または中止決定の基準に関する質的研究ならびに量的研究
2022082NIe-(1)	小山 博史	臨床情報工学	教授	非造影での胸部CTを元にした三次元再構成画像の構築に関する多施設共同研究

2018098NI-(4)	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
2021315NIe-(3)	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
2022087NI-(2)	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
2701-(6)	加藤 元博	小児科	教授	小児疾患の疫学・病態・診断・治療に関する包括的な後ろ向き研究

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
11632-(2)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	患者の在宅健康医療データ連携システムの実証的研究(多施設共同研究)
2019231NI-(5)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対するPDD-TURによる残存腫瘍減少効果の検討 (BRIGHT study)
11735-(1)	谷川 道洋	女性診療科・産科	助教	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究
2450-(5)	笠井 清登	精神神経科	教授	双生児・家族研究法による精神疾患の成因に関する研究
2022256NI	小泉 聡	脳神経外科	助教	頭蓋底病変の内頸動脈系feederへの術前塞栓術の手技の検証
2019162NI-(2)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	病棟再編時における病棟での看護職の意思決定参加の評価ツールの開発
2020219NIe-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	児童相談所職員の対応能力向上を支える情報標準化・リスク判定機能を備えた情報共有システムの仕様作成と人材育成事業
2021320NIe	宮川 卓也	皮膚科	講師	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF・MEK阻害薬および免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究
2019152NIe-(1)	奥新 和也	感染制御部	特任講師(病院)(助教)	医療従事者へのB型肝炎ワクチン接種状況ならびに抗体価変動に関するアンケート調査-東大医科研主導
2021271NIe-(1)	奥川 周	感染症内科	准教授	日本におけるリステリア症の臨床疫学的研究

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
2023142NIe	笠井 清登	精神神経科	教授	fMRIを用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象多機関共同臨床研究
2023141NIe	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	進行軟部肉腫薬物療法施行患者におけるelectronic patient-reported outcome (ePRO)を用いたモニタリング研究-JMOG多施設共同研究 (JMOG066) -
2023135NIe	小出 大介	生物統計情報学(寄付講座)	特任教授	抗TNF α 抗体治療後のクローン病患者におけるウステキヌマブとベドリズマブの有用性比較
2023170NIe	吉岡 京子	地域看護学	准教授	統合失調症の人の「調子」自己評価尺度開発のための査定因子の収集
2023183NIe	西 裕志	腎臓・内分泌内科	准教授	BRIGHTEN 研究のデータを用いた再解析
2023188NIe	宮川 卓也	皮膚科	講師	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF・MEK阻害薬および抗PD-1抗体を用いた術後補助療法の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究
2023134NIe	池田 真理	家族看護学	教授	脳腫瘍患者・介護者のニーズとサポートに関する全国

				調査と分析
2023180NIe	宮川 卓也	皮膚科	講師	掌蹠末端黒子型黒色腫の外科的深部マージンと予後に関する多機関共同後方視的観察研究
2023144NIe	武村 雪絵	看護部	看護部長	COVID-19流行による入院患者周辺の「ケア環境」の変化と看護マネジメント:多施設を対象とした記述的研究
2023185NIe	榊原 英輔	精神神経科	講師	地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制における入院医療による支援のための研究:インタビュー調査
2023174NIe	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	本邦における術後食道炎の実態調査
2023175NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 肝硬変に対する肝移植後の再発、予後の検討
2023187NIe	加藤 元博	小児科	教授	ダウン症候群に伴う骨髄性白血病に対するアザシジン投与の安全性・有効性に関する後方視的研究
2023176NIe	皆月 隼	循環器内科	助教	冠微小循環機能と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する多施設レジストリー Clinical Outcomes of Japanese Patients with Coronary Artery Disease Assessed by Coronary Microvascular Function and Fractional Flow Reserve in the Multicenter Registry (J-ADVANCE Registry)
2023184NIe	金子 英弘	先進循環器病学 (寄付講座)	特任講師	中学生・高校生の血圧評価に関する研究

○議事

1. No. 2022346NI-(1) (変更) 小寺 聡 (循環器内科・特任講師) 「心電図検査から左室収縮機能低下の予測を行うAI解析プログラムの臨床応用についての検討」

[直接審査][変更申請][一括審査]

研究責任者の循環器内科 小寺聡医師より、本申請の変更内容 (共同研究機関や業務委託先等の研究体制の変更、一括審査依頼機関の追加、読影試験に関連する実施手順の追加等) について説明が行われた。

自然科学の有識者である委員 [] より、共同研究機関、業務委託先の役割および委託内容について、また、特定臨床研究の該当性について質問があり、内容の確認を行った。引き続き、 [] より、共同研究機関との研究契約書の添付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

2. No. 2023201NI (新規) 石川 俊平 (衛生学・教授) 「病理組織学的標本を用いた免疫組織化学染色等によるがん抗原等の発現・分布の解析」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、 [] より、オプトアウト文書の公開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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

3. No. 2023196NI (新規) 平川 陽亮 (腎臓・内分泌内科・助教) 「生活習慣病、慢性炎症と関連する皮膚ガスの特徴調査および産生メカニズムの解明」

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。

【個人情報の保護】等の観点から、 [] より、診療録情報及び個人情報の利用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

4. No. 2023199NI (新規) 下屋 聡平 (看護部・看護師) 「新生児期～乳児期に手術を要する先天性心疾患患児の親がNICUで疾患を理解していく過程」

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、インタビュー実施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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No. 2023192NI (新規) 五十嵐 正樹 (糖尿病・代謝内科・講師) 「中高年の2型糖尿病患者に対するイメグリミン投与による糖代謝及び体組成への影響についての検討」

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。

より、特定臨床研究の該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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

6. No. 2023198NI (新規) 橋本 英樹 (保健社会行動学・教授) 「インドネシアの西ジャワ州における一次養育者による子供のワクチン接種決定における行動的および社会文化的属性」

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、同意の取得方法と同意書の効力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

7. No. 2023200NI (新規) 武村 雪絵 (看護部・看護部長) 「看護部e-ポートフォリオシステムデータを用いた臨床教育効果および実践能力に関する実態調査」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】【個人情報の保護】の観点から、より、e-ポートフォリオシステムデータの閲覧者の範囲と研究対象者特定の可能性、および研究の問い合わせ先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

8. No. 2023191NI (新規) 相原 允一 (糖尿病・代謝内科・助教) 「郵送での唾液中グリコアルブミン測定の妥当性検証のための研究」

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

9. No. 2023203NI (新規) 北村 言 (看護管理学・准教授) 「看護職の「仕事 - 組織パーパス結合感」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。

【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. 2023195NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「膵体尾部切除術後合併症の発生率、要因、影響に関する研究」

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。

【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. 2023202NI (新規) 住田 隼一 (皮膚科・准教授) 「若年性全身性強皮症の分類基準の開発- Developing Classification Criteria for Juvenile Systemic Sclerosis-」

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、一括審査外部委託案件について5件報告を行った。

以 上