

第755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10月30日（月）14:00～15:45
 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、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
11198-(5)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	成人期の発達障害の診断と心理教育プログラム（発達障害検査入院プログラム）に関する研究
2020260NI-(3)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	CMV再活性化時ウィルス量と移植成績に関する研究
2021329NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	COVID-19感染拡大がもたらす集中治療室のリハビリテーション実践への影響：質的研究
11708-(2)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	バングラデシュ農村部の10代小児の2型糖尿病・糖尿病予備群の有病率と危険因子の調査
2020353NI-(5)	堤 武也	感染制御部	教授	医療従事者における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン接種前後の抗体価の解析
2022122NIe-(2)	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	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
11535-(8)	土井 研人	臨床工学部	教授	患者ケア向上のための医療機器関連データの活用（包括申請）
2020045NI-(2)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査（多施設共同後方視的研究）
10628-(2)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	医学教育のためのCPC e-Learningの試み
2018006NI-(3)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	薬剤の胎盤通過性に関わる機序の検証
3124-(11)	亀井 潤	泌尿器科・男性科	講師	泌尿器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関する包括的後ろ向き調査
2022067NI-(4)	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
2022209NIe-(1)	小田 吉哉	リポドミクス（社会連携講座）	特任教授	認知症に関与する腸内細菌関連代謝物の探索
2018072NI-(4)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	嚢胞性腎疾患患者における画像データおよびバイオマーカーと予後に関連する因子の検討（観察研究）
11687-(2)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	NCDを用いた医療の質向上と資源利用の最適化に関する研究
2023100NI-(1)	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
2022360NIe-(1)	張田 豊	小児科	准教授	アルポート症候群レジストリ研究
2018174NI-(5)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	リストバンド型加速度センサーを用いた大規模なヒトの睡眠解析
2020035NI-(2)	松崎 博崇	予防医学センター	特任助教	経時的画像解析とコンピュータ支援検出を応用した加齢および生活習慣病に関する疫学的研究 副課題名：検診受診者を対象とした胸部MRIにおいて

				微小胸水を呈する症例の後ろ向き非介入研究
2022026NI-(3)	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
2019220NI-(7)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究(多施設共同後向き・前向き研究)(大腸癌研究会プロジェクト研究)
2233-(10)	森田 啓行	循環器内科	講師	心臓外科手術時に切除される大動脈・弁および周囲組織を用いたマルファン症候群を含む大動脈疾患・弁膜症疾患の病態解明(多施設共同研究)
2022317NIe-(2)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究
2021310NI-(9)	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
2333-(10)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	ヒトの運動発達の運動力学的研究
10263-(3)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	バーチャルリアリティー(仮想現実)を用いた神経リハビリ治療と体性感覚の錯覚における包括的研究
2022129NIe-(2)	奥川 周	感染症内科	准教授	非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究
11279-(3)	亀井 潤	泌尿器科・男性科	講師	去勢抵抗性前立腺癌に対する治療成績に関する研究(多施設共同後向き観察研究)
2020117NI-(11)	川上 雅之		本部長	臨床試製造用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞(SHED)原料の供給システム構築・運用
3595-(7)	天尾 理恵	リハビリテーション部	理学療法士	埋め込み式補助人工心臓装着患者の運動機能と日常生活動作、および心理的健康状態に関する研究
2021392NIe-(2)	建石 良介	消化器内科	准教授	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)
10565-(9)	田口 慧	泌尿器科・男性科	講師	救援治療を実施した転移性尿路上皮癌の予後因子に関する研究(多施設共同研究)
10991-(15)	廣田 泰	女性診療科・産科	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
2023094NI-(1)	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
2020162NI-(5)	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
2021362NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	凍結保存による同種静脈グラフトの抗原性変化・組織障害に関する検討
3202-(19)	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
2022329NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝切除後合併症発生リスクの経時的変化に基づく最適な入院期間の検討
10282-(3)	建石 良介	消化器内科	准教授	肝細胞がんにおける代謝酵素とエピジェネティクス関連マーカーの発現に関する研究
2023117NIe-(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	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)
2373-(7)	緒方 徹	リハビリテーション部	教授	リハビリテーション医学に関する後ろ向き疫学的研究
2018148NI-(4)	藤原 清香	リハビリテーション部	准教授	四肢形成不全・切断者における義肢部品およびリハビリテーションプログラムの安全性・有効性に関する研究

2023186NIe- (1)	湯澤 紘子	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
2023100NI- (2)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	2型糖尿病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

2. 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
2019103NI- (1)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの臨床応用に向けた研究

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
2020362NI	道端 伸明	ヘルスサービスリサーチ（社会連携講座）	特任助教	指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースを利用した難病の包括的研究
2021129NI- (1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	重度身体障害者のグループホームに関する事例研究
2020303NI	佐藤 雅昭	呼吸器外科	講師	Webアンケートを用いたVALMAP (Virtual Assisted Lung Mapping)法による肺切除の経験有無の術式選択への影響検討試験
2022101NI	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	外国人看護師と協働した日本人看護師の心理負担：異文化感受性との関連性
10706-(4)	藤原 清香	リハビリテーション部	講師	先天的に四肢の麻痺・欠損を示す小児における四肢視覚認知に関する研究（多施設共同研究）
2020152NI	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	How did (university) students' perception of online learning change during the COVID19 pandemic? - an explorative qualitative study. COVID19パンデミック最中における大学院生のオンライン学習に対する認識はどのように変化したか？-探索的・質的研究
2021009NI- (3)	藤生 克仁	先進循環器病学（寄付講座）	特任准教授	Cryo AF グローバルレジストリ研究
10434-(6)	飛田 明子	検査部	主任臨床検査技師	全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i50を用いたAFP-L3%測定における特殊波形の解析・研究
2021078NI- (2)	森 蘭代	女性診療科・産科	講師	子宮頸癌術後中・高リスク患者における術後療法に関する治療効果の検討
10975-(6)	建石 良介	消化器内科	講師	C型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌に関する前向きおよび後向き多施設共同コホート研究
2021203NIe- (1)	藤代 準	小児外科	教授	術前データによる胆道閉鎖症手術成功率の層別化と一次肝移植適応基準作成のための他施設共同後方視的調査研究
2914-(4)	甲賀 かをり	女性診療科・産科	病院診療医	妊娠高血圧症候群発症予知法・治療法の開発
2021262NI	戸部 浩美	グローバルナッシングリサーチセンター	特任助教	アトピー性皮膚炎に対する可視総合光線治療器を用いた温熱療法の効果検証

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
2023221NIe	佐藤 靖祥	外来化学療法部	特任助教	多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究
2023194NIe	宮脇 敦士	ヘルスサービスリサーチ（社会	助教	レセプト情報等を用いた医療保健事業・施策等のエビデンス構築等に資する研究

		連携講座)		
2023210NIe	渡谷 岳行	放射線科	准教授	免疫チェックポイント阻害薬によるirAE胆管炎の実態調査
2023206NIe	米田 立	感染制御部	助教	Klebsiella pneumoniae血流感染症の臨床像の検討と遺伝学的解析を目的とした多施設後方視的コホート研究
2023159NIe	大庭 幸治	生物統計学/疫学・予防保健学	准教授	膀胱癌患者におけるアラグリオ使用による医療経済効果の検討
2023181NIe	隈丸 拓	医療品質評価学講座(社会連携講座)	特任准教授	本邦の高齢心不全患者における予後・薬物療法の実態に関する検討
2023179NIe	入山 高行	女性診療科・産科	講師	微弱陣痛による分娩遷延に対する標準的な介入法の策定を目指した後方視的観察研究

5. 研究登録について、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
2023207NIe	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	乳児の追跡観察研究による母乳の栄養評価

○議事

- No. 2023228NI (新規) 村上 健太郎 (社会予防疫学・教授) 「乳幼児を対象とした簡易型自記式食事歴法質問票に対する妥当性研究」
 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、XXXXXXXXXXより、研究対象者への侵襲の有無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. 2023217NI (新規) 小野 稔 (心臓外科・教授) 「本邦における胸骨正中切開による心臓術後の長期挿管患者のリスク因子、さらに挿管遷延となるリスク因子の検討」
 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。
XXXXXXXXXXより、データベースの利活用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。
- No. 2023225NI (新規) 森田 光治良 (グローバルナーシングリサーチセンター・特任講師) 「リアルワールドデータを用いたNursing sensitive indicators実態調査と予測モデル構築」
 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】の観点から、XXXXXXXXXXより、データの提供元である企業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. 2023226NI (新規) 西 大輔 (精神保健学・教授) 「オンラインピアコミュニティとメタバースピアサポートによる周産期うつ病予防を目指したパイロット研究」
 [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。
【研究対象者の保護・安全性の保持】**【個人情報の保護】**の観点から、XXXXXXXXXXより、業務委託先の企業および委託先での情報の管理、守秘義務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

とに注意すること

5. No. 2023230NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「ERCP手技支援のための画像ナビゲーションの開発及び検証のための研究」

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。

■■■■より、企業との共同研究契約の内容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。

6. No. 2023213NI (新規) 宮本 有紀 (精神看護学・准教授) 「精神的な不調を抱える青少年に対する修学サポートに関する調査」

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】の観点から、■■■■より、研究協力機関の倫理委員会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。

7. No. 2023229NI (新規) 橋爪 真弘 (国際保健政策学・教授) 「気候変動と健康、気候変動に特化した医療アドバイス、気候関連政策の改正に向けたアドボカシーに関する医師の見解」

【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。

■■■■より、共同研究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

8. No. 2023224NI (新規) 土井 研人 (救急科・教授) 「日本の急性期病院救急外来における肺塞栓症の診断予測ルールの検証」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、■■■■より、取得するデータの種類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。

9. No. 2023227NI (新規) 皆月 隼 (循環器内科・助教) 「心血管疾患を有する患者の冠微小循環の前向き観察研究」

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。

■■■■より、研究目的で使用する検査機器の購入方法ならびに資金源について、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、研究で実施する検査の追加時間と患者負担について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、■■■■より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、研究対象者への研究により得られた結果等の説明、研究として実施する追加の採血方法と保存の理由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、訂正を加えた申請書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】

- ・研究で使用する検査機器の購入目的と資金源について明確にすること
- ・研究目的で得られた健康上の知見について、研究対象者に説明すること
- ・追加採血を要する理由を明確にすること

○その他

- ・事務局より、2020122NI、2021367NI、2022119NIの研究において、研究者から提出された研究の進捗及び今後の方針に関する回答の報告および情報共有を行った。
- ・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