

第756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11月06日（月）15:00～16:20
 場所 WEB開催
 出席者 梅崎委員長、加藤副委員長、仲上、藤本、春名、蔵野、大島、奥川、本庄、犬塚、瀧川、佐々木、松留、入江 各委員
 欠席者 緒方、東、大庭 各委員
 陪席者 上竹、荒川、平戸、田邊、守田、菊池、両角、富山、石原、牛村、本多、大関（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
11308-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸疾患における脂質性メディエーターの機能の解明
2019039NI-(4)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease :CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究（J-CKD-DB-Ex）
12009-(1)	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	慢性鼻副鼻腔炎の病態生理に関する免疫学的解析
2020246NIe-(1)	森 繭代	女性診療科・産科	講師	JGOG3022-A1 卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討
2119-(5)	菅谷 佑樹	神経生理学	講師	誘発筋電図の計測と解析（生理学学生実習）
2019010NI-(14)	藤代 準	小児外科	教授	プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ
2019060NI-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	ドライボックスを用いた腹腔鏡下手術におけるミラーイメージに関する研究
2019316NIe-(3)	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	肺高血圧症患者レジストリ（Japan Pulmonary Hypertension registry : JAPHR）
2022234NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	蛍光プローブを用いて術後膵液漏を診断するon-site測定系の開発
2021047NI-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	血清およびがんサンプルを用いた質量分析器によるがん抗癌剤感受性の評価
2021116NI-(4)	雨宮 史織	放射線科	講師	MRI新規撮像シーケンスの有効性検証
2019158NI-(7)	石川 俊平	衛生学	教授	がんのゲノム体細胞変異・遺伝子発現量を予測する類似病理組織像検索システムの構築
2022342NIe-(2)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
3375-(10)	吉内 一浩	心療内科	准教授	心療内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
2020341NIe-(4)	建石 良介	消化器内科	准教授	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究（PRISM Study）
10250-(9)	金山 幸司	形成外科・美容外科	助教	臨床上不要となったヒト脂肪組織に由来する細胞を用いた治療薬の開発に向けた研究目的使用
2022351NIe-(1)	田中 裕之	小児科	助教	周産期重症型、周産期良性型および乳児型 HPP 患者を対象としたストレンジック®特定使用成績調査と周産期情報のデータ連結による臨床所見・検査所見の後方視的検討
10888-(3)	網谷 英介	重症心不全治療開発講座（寄附講座）	特任准教授	心不全患者の心臓リハビリテーション導入による心肺機能及び骨格筋機能改善効果
11905-(6)	久米 春喜	泌尿器科・男性科	教授	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究

2019281NI-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	腹腔鏡下側方郭清における術中ナビゲーションシステムの精度評価およびその有用性の評価
3678-(6)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	慢性疼痛診療の患者評価、診断および治療法の研究 (包括的後ろ向き研究)
11847-(6)	奥川 周	感染症内科	准教授	感染症内科医が診療助言を行った感染症診断治療の効果に関する既存資料を用いた観察研究
2020427NI-(4)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	慢性腎臓病患者に関する包括的データベース(J-CKD-DB, J-CKD-DB-Ex)の二次解析による、慢性腎臓病患者の特徴と合併症の検討
2023020NI-(1)	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の長期的転帰調査
2876-(11)	松川 敬志	神経内科	助教	神経筋疾患患者由来 iPS細胞の樹立並びに、患者由来線維芽細胞、iPS細胞及びiPS細胞誘導組織細胞を用いた神経筋疾患の病態解明に関する研究
2019300NI-(5)	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	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)
3962-(9)	八木 浩一	胃・食道外科	講師	胃食道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
2019166NI-(5)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	ディープラーニングを用いた肝臓超音波画像の自動識別に関する研究
2022282NI-(1)	堤 武也	感染制御部	教授	臨床研修医の臨床感染症に対する認識・知識・態度と感染症教育との関連の検討
2023046NI-(1)	山本 真也	感染症内科	助教	固形臓器移植後患者の抗微生物薬適正使用にむけた基礎的検討
2022090NI-(1)	堤 武也	感染制御部	教授	生体肝移植術中における抗菌薬の血中濃度測定に関する前向き観察研究
2019120NI-(3)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	全身性エリテマトーデス患者の治療目標策定に向けた前向きコホート研究
2022279NIe-(2)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	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 —
2023022NI-(1)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	Adolescents of Ukraine during the Russian Invasion (AUDRI) Cohort 「戦争で被害を受けたウクライナの青年たちの前向き集団コホート研究」
2021307NI-(1)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	早期療育と親支援面接を組み合わせた発達支援の効果を検証する
0629-(29)	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
2023148NI-(1)	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
2023145NI-(1)	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
11839-(3)	建石 良介	消化器内科	准教授	肝癌における血中循環腫瘍DNA (ctDNA) のバイオマーカーとしての有用性の検討
2019326NI-(7)	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	中学生・高校生を対象とする心理的レジリエンスを培う授業の効果検証
2223-(5)	長岡 孝治	免疫細胞治療学 (寄付講座)	特任准教授	ヒトリンパ球の免疫応答の解析のためのボランティア採血の実施に関して
12031-(2)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	健康な日本人成人を対象とした食行動に関する全国調査
2019124NI-(2)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	健康な日本人小児を対象とした食品摂取頻度・摂取量に関する全国調査

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
12033-(6)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	ラオス山岳部の「森林食」は非感染性疾患を抑制するか？
2022260NI-(1)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	胎児期の重金属暴露が子どもの神経発達に与える影響：ネパールでの出生コホート研究

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
2019260NI-(1)	松平 浩	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）	特任教授	ポピュレーションアプローチによる腰痛への意識・症状の変化に関する研究
11729	松平 浩	運動器疼痛メ ディカルリサー チ&マネジメン ト寄付講座	特任教授	企業・産業保健スタッフ・医療機関の連携による、がん患者の治療と就労の両立支援システムの開発
2019257NI-(2)	佐藤 伸一	皮膚科	教授	進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果についての後ろ向き観察研究
2022073NIe	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科	准教授	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者の抗ヒトIL-4受容体α鎖抗体に対する治療満足度調査
2019113NI-(4)	代田 悠一郎	検査部	講師	自動車の運転に関連する脳活動の脳磁図計測
11766-(5)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期 ケア看護学	准教授	地域高齢者を支えるコンビニエンスストア：地域包括ケアにおける協働モデルの構築(3) —コンビニエンスストアにおける高齢者支援に関する協働のための事業有効性の検討—
2022232NI	加藤 元博	小児科	教授	人工知能を用いた眼瞼結膜画像解析による貧血診断システムの構築
11412	森 武俊	ライフサポート 技術開発学（モ ルテン）寄付講 座	特任教授	ナースコール履歴データ分析によるナースコール利用の実態調査
2021374NIe	山本 則子	高齢者在宅長期 ケア看護学	教授	特定行為研修修了者の複数配置に関する実態把握及び有効活用に影響する要因の調査；特定行為研修修了者の配置・活用モデルの開発
2018110NI-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎 外科	講師	孤発性線維性腫瘍（SFT）に関する多施設共同研究
2021419NI-(1)	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	健康の社会的決定要因の評価ツールを導入した病棟における看護師の意識と行動を探るリアリストアプローチ
2019194NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	下部直腸癌における至適リンパ節転移（N）分類の構築
3720-(4)	保科 克行	血管外科	講師	腹部大動脈ステントグラフト内挿術後の大動脈瘤およびデバイス形態のシミュレーション研究

4. 追加申請について、委員長一任で承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2019300NI-22	森田 賢史	検査部	主任臨床 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） プロスタグランジンE主要代謝物キット「ルミパルスプレスト PGE-MUM」試薬性能・臨床有用性の評価

5. 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

2023204NIe	磯部 環	看護管理学	助教	基礎看護学実習で大学の看護教員が行う学生への支援
2023214NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義
2023209NIe	小泉 聡	脳神経外科	助教	再発慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性に関する多施設前向きコホート研究
2023108NIe	小川 純人	老年病科	准教授	簡易嚥下リスクスコアの開発と肺炎、要介護予防に対する妥当性の評価
2023222NIe	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	フレイルの進行と改善の機序を多角的に解明する長期縦断研究：東浦研究（予備調査）
2023220NIe	久保田 暁	神経内科	講師	AI（機械学習）を用いた筋病理診断システムの feasibility study
2023223NIe	上田 高志	眼科	特任講師	日本網膜硝子体学会（Japanese Retina and Vitreous Society）における黄斑前膜レジストリ研究

○議事

- No. 2023250NI（新規） 高見 昭良（一般社団法人日本検査血液学会・理事長）「新鮮血液を用いた自動血球分析装置メーカー基準分析装置及び血球計数国際調和プロトコルの外部精度管理調査」

【直接審査】【外部案件】【一括審査】

本審査には西川真子委員（一般社団法人日本検査血液学会・標準化委員会）が連絡担当者として、永井豊委員（一般社団法人日本検査血液学会・標準化委員会）が研究分担者として出席した。西川委員より、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、自然科学の有識者である委員■■■■より、測定結果から偶発所見が得られる可能性および得られた場合の開示について質問があり、自然科学の有識者である委員■■■■、人文・社会科学の有識者である委員■■■■より意見が述べられた。引き続き■■■■より、謝礼の支払いが行われない理由について質問があり、内容の確認を行った。

その後、説明者は退席し、出席委員にて討議を行い、審議の結果、【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】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
- 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. 2023232NI（新規） 藤生 克仁（先進循環器病学（寄付講座）・特任准教授）「心房細動における心房興奮様態の後ろ向き研究」

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

- No. 2023238NI（新規） 高井 まどか（工学系研究科・教授）「日常及び運転中の体調変化と運転行動との関係性把握」

【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

- No. 2023231NI（新規） 橋本 英樹（保健社会行動学・教授）「子どもの「生きる力」を育む：区立小中学校教育の検証」

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、■■■■及び自然科学の有識者である委員■■■■より、

自治体から提供を受けるデータの匿名加工時の手続き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を確認したうえ、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】

- ・自治体が事業として匿名加工情報を作成する際に、オプトアウトの機会を設けているか確認すること

5. No. 2023233NI (新規) 菊池 鏡平 (看護部・看護師) 「救命救急センターから一般病棟へ退室する患者へのアプローチとその効果」

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

6. No. 2023193NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「多発肝細胞癌における肝切除の有用性」

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。

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. 2023236NI (新規) 金 太一 (医用情報工学講座・特任准教授) 「深層学習による自動セグメンテーションと医用画像生成がもたらす医療の最適化」

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. 2023234NI (新規) 吉内 一浩 (心療内科・准教授) 「摂食障害患者における栄養状態の評価法の開発: 生体インピーダンス法による浮腫の評価」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】 の観点から、人文・社会科学の有識者である委員 ██████████ より、研究対象者によるオプトアウト文書の閲覧状況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

9. No. 2020181NI (逸脱) 鹿毛 秀宣 (呼吸器内科・教授) 「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」

事務局より、逸脱について報告および説明が行われ、対応が適切であることを確認した。

【附帯事項】

- ・研究代表者に対して再発防止策を徹底する旨を伝えること

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について2件報告を行った。

以 上