

第758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11月20日（月）15:00～16:20
 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、宮本、五十嵐、建石、浅見、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 なし
 陪席者 上竹、荒川、平戸、深田、守田、菊池、両角、富山、石原、牛村、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
11330-(5)	小野 稔	心臓外科	教授	4DCTによる新たな心臓大血管描出法に関する研究
10266-(5)	蔵野 信	検査部	教授	糖尿病・脂質異常症・肝疾患およびその合併症における新たなバイオマーカーの検索（多施設共同研究）
2018071NI-(2)	名和 要武	放射線科	助教	医療画像の画質改善に関する包括研究
2018082NI-(2)	名和 要武	放射線科	助教	心拍再開した院外心停止患者における頭部CTの画像解析研究
10705-(3)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	電子カルテデータの利活用による糖尿病治療支援技術の研究
2023012NI-(2)	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
2023088NI-(1)	藤生 克仁	先進循環器病学（寄付講座）	特任准教授	スマートウォッチを用いた身体活動能力とAI出力の関連性を検討する大規模臨床研究
10335-(8)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	脊椎手術における患者立脚型アウトカムを用いた前向きコホート研究 -多施設共同研究-
2431-(12)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アレルギー・リウマチ内科における後ろ向き非介入研究
10653-(4)	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-(4)	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
11397-(3)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	健康な日本人を対象とした食品摂取頻度・摂取量に関する全国調査
2022329NI-(2)	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
10510-(4)	吉内 一浩	心療内科	准教授	高齢者の身体活動及び不安、抑うつ、認知機能と、冠動脈/脳血管疾患の発症及び全死亡に関する縦断的・学際的研究（中之条研究）

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
2019249NI	城 大祐	ヘルスサービスリサーチ（社会連携講座）	特任准教授	リアルワールドにおける間質性肺疾患の治療実態と予後
2022132NI	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	介護離職防止・男性育児休暇取得に焦点を当てたワーク・ライフ・バランスの向上に関するプログラムの開発研究：無作為化比較試験
2019298NI	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	腰痛と労働生産性に関するインターネット全国調査

2019138NI	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	治療と仕事の両立支援に関するインターネット全国調 査
2018132NI	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	生活習慣及び心理的要因と痛みの関連についての大規 模横断研究
2022189NIe -(3)	正本 庸介	血液・腫瘍内科	講師	日常診療においてイブランチ治療を受けた日本人慢 性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究
11816	大門 雅夫	検査部	講師	肺高血圧症患者における右心機能低下の病態解明
2021269NIe	小林 寛	整形外科・脊椎 外科	講師	小児・AYA世代の悪性骨腫瘍サバイバーにおけるス ポーツ活動に関する多機関共同質問紙調査研究
2019051NI- (4)	仲上 豪二郎	老年看護学／創 傷看護学	教授	新開発の携帯型超音波検査装置を用いた膀胱内尿量お よび直腸内貯留便の評定者間信頼性と基準関連妥当性 の検証、およびアセスメントガイドの開発
2022171NI- (1)	林 健一郎	小児科	助教	汎用スマートフォン用眼底鏡の開発
2022040NIe -(1)	小野 稔	心臓外科	教授	抗体関連型拒絶反応治療にIVIGを使用した症例の調査
2021302NI	瀧本 禎之	医療倫理学	准教授	精神科医の倫理的ジレンマと臨床倫理コンサルテー ションに関する混合研究
11327-(1)	瀧本 禎之	医療倫理学	准教授	腎移植ドナーの意思決定支援のための実態調査(多施 設共同研究)
11765-(5)	仲上 豪二郎	老年看護学／創 傷看護学	教授	車いすバスケットボールアスリートにおける褥瘡の実 態調査
2018100NI- (2)	齋藤 琢	整形外科・脊椎 外科	准教授	自家脂肪幹細胞を使用した変形性膝関節症の治療に関 する研究
11696-(3)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	特定保健指導対象者に対する自己管理支援ICTシステ ムの有効性・安全性に関する検討

○議事

1. No. 2023271NI（新規） 三谷 泰之 [] 「乳歯歯髄幹細胞が免疫細胞
に与える効果の検討」

[直接審査][外部案件][一括審査]

本審査には小野江理成氏 [] が連絡担当者として、小原洋志氏 []
[] が研究分担者として参加した。研究分担者の小原氏より、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。

[] より、本学が研究分担機関である外部案件の一括審査における申請方法について、自然科学の有識者
である委員 [] および [] より、研究対象者の研究参加時の留意点について質問があり、自然科
学の有識者である委員 [] より意見が述べられた。引き続き、【研究対象者の保護・安全性の保持】
の観点から、一般の立場である委員 [] より、研究対象者への負担軽減費や研究対象者募集のポス
ター掲載先について質問があり、内容の確認を行った。引き続き【研究の科学的合理性の確保】の観点から、
[] より、研究に用いられる歯髄幹細胞に関する説明及び採取した血液の利用方法について、指摘があっ
た。

その後、説明者は退席し、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、委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・研究対象者の研究参加時について、業務等に支障なく参加できる体制を確認すること
- ・研究に用いられる歯髄幹細胞に関する説明について記載すること

【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

2. No. 2023241NI（新規） 辻 陽介（次世代内視鏡開発講座（社会連携講座）・特任准教授） 「胃底腺型胃癌に
おけるリンパ節転移の危険因子に関する多機関共同後ろ向き研究（RESECT-GAFG）」

[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

3. No. 2023243NI（新規） 角嶋 直美（光学医療診療部・助教）「本邦における十二指腸癌の疫学」

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

4. No. 2023242NI（新規） 野村 尚吾（生物統計情報学（寄付講座）・特任講師）「ランダム化比較試験の対照群に外部対照群データを統合する統計解析手法の利用可能性を検討する研究」

[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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、[REDACTED]より、先行研究における同意取得の状況、および本研究での二次利用に際する研究対象者の意思確認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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No. 2023240NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「生活の質に関する質問票を用いた肝胆膵手術の術前・術後の評価」

[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

6. No. 2023249NI（新規） 川上 憲人（デジタルメンタルヘルス（社会連携講座）・特任教授）「職業性ストレス簡易調査票パルスサーベイ版の開発」

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。

【個人情報の保護】【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、[REDACTED]より、業務委託先における仮名加工および二次利用の際の研究対象者に対する意思確認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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

7. No. 2023247NI（新規） 瀧本 禎之（患者相談・臨床倫理センター・センター長）「体外受精・胚移植を行った患者の余剰胚の取り扱い時における精神的負担及び必要なケアについての検討」

[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。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から、[]より、文書同意の取得及びインタビュー調査の実施可能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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

8. No. 2023248NI（新規） 仲上 豪二郎（老年看護学／創傷看護学・教授）「末梢静脈カテーテル固定用ドレーシングフィルムにおける超音波透過性の評価」

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。

[]より、介入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。

【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、第745回倫理委員会Bにて報告された研究終了届の撤回について、報告が行われた。
 - ・2019096NI-(1) 梅崎 昌裕(人類生態学・教授) 「アジア・太平洋地域の生業社会における食生活と身体活動：肥満増加の要因探索」
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について3件報告を行った。

以 上