

第759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12月04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、藤本、春名、東、蔵野、大島、奥川、本庄、大庭、犬塚、
 瀧川、松留、入江 各委員
 欠席者 佐々木委員
 陪席者 上竹、荒川、平戸、田邊、守田、両角、富山、近藤、牛村、石原、大関、菊池（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
2023231NI	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

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
2020316NI-(3)	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	特任講師 (病院) (助教)	2型糖尿病に対する毛細血管観察研究
2020217NI-(1)	金山 幸司	形成外科・美容外科	助教	乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究
2021111NI-(1)	佐藤 雅哉	検査部	講師	酸化(型) および還元(型) アルブミンの検査法に関する研究開発
11344-(12)	西川 真子	検査部	助教	セレンディピターを用いた高精度血中細胞検出技術の評価：患者検体を用いた基礎検討
2021148NI-(3)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	経陰超超音波を用いた分娩進行評価法に対する研究 (前向き観察研究/多機関共同研究)
2020403NIe-(6)	市橋 香代	精神神経科	講師	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
11221-(14)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	特任講師 (病院) (助教)	内分泌疾患、糖代謝、骨代謝疾患、腎疾患、悪性腫瘍性疾患における保険未収載血中、尿中、その他体液の関連因子の検討
3517-(7)	神田 浩子	免疫疾患治療センター	准教授	関節リウマチ・乾癬性関節炎・脊椎関節炎に対する分子標的治療薬の効果予測の検討
2018024NI-(2)	小野 稔	心臓外科	教授	ハートシートを使用した患者に関する再生医療等製品患者登録システムによる市販後研究
10005-(5)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	日本人の食塩摂取量減少のための生体指標を用いた食事評価による食環境整備に関する研究
11923-(3)	廣川 愛美	検査部	助教	先天性心疾患患者の運動負荷中心機能評価
3333-(8)	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)
2022048NI-(2)	相原 允一	糖尿病・代謝内科	助教	食品の加工の程度が体格、食事摂取量、代謝に及ぼす影響の研究
2020171NI-(2)	山本 真也	感染症内科	助教	抗微生物薬の適正使用に関する研究
2022261NI-(3)	五十嵐 正樹	糖尿病・代謝内科	講師	健常成人の黒ウコン抽出物の加齢に与える影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較研究
2019132NI-(8)	岩坪 威	早期・探索開発推進室	教授	J-TRC (ジェイ・トラック)：認知症予防薬の開発をめざすインターネット登録研究
2023011NI-	吉崎 歩	臨床カンナビノ	特任准教	健常人に対する化粧品を用いた医療従事者によるスキ

(2)		イド学講座（社会連携講座）	授	ンケア指導に関する非無作為化非盲検比較試験
2023183NIe- (1)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	BRIGHTEN 研究のデータを用いた再解析
2023002NIe- (3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	脾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
2022312NI- (1)	奥川 周	感染症内科	准教授	Clostridium属菌血症の多施設共同疫学研究
2019279NI- (2)	中西 弘毅	検査部	講師	検診受診者における心エコー指標規定因子に関する検討
2022259NI- (1)	三原 大輝	農学生命科学研究科	助教	腹膜透析における腹膜劣化の新規メカニズム解明と治療ターゲット同定のための基礎的な探索研究
11843-(3)	犬塚 亮	小児科	講師	小児における心外膜ペースメーカーリードの耐久性についての検討（多施設共同研究）
2023148NI- (2)	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
3249-(5)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	家庭内環境を考慮した女性3世代の食習慣と健康状態に関する栄養疫学的横断研究
2022288NI- (1)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	栄養・食事関連メディア情報に関する調査
3661-(10)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	光学医療診療部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
2654-(12)	山梨 義英	薬剤部	助教	個別化薬物療法を指向した薬物体内動態に関する臨床的研究
2019041NI- (3)	建石 良介	がんプロフェッショナル養成プラン	特任講師	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究
10491-(4)	吉内 一浩	心療内科	准教授	食行動の変容を要する患者に対する心身両面のコンピューター適応型質問票の開発
2023048NI- (1)	緒方 徹	リハビリテーション部	教授	高密度脳波計による慢性期脳卒中患者の歩行制御機構の解明
2023204NIe- (1)	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

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
11938-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	骨転移がんボード介入症例についての転帰と最終的な歩行状況に関する研究
2018165NI- (2)	山口 諒	薬剤部	薬剤師	ICT、AST活動による院内抗菌薬使用実績・動向調査
2020430NI- (1)	Alam Md Ashraful	国際保健政策学	特任助教	バングラデシュにおける妊婦健診受診率向上に対する携帯電話SMS（ショートメッセージサービス機能）の効果について検証することを目的とした、ランダム化比較研究
11904	本庄 恵	眼科	講師	前房水生理活性脂質解析を用いた緑内障における病態診断研究
2019228NI	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	車椅子使用者のための簡便かつ高精度な体重・体組成測定システムの信頼性・妥当性検証
2019028NI	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	機械学習によるスキンケアのSTAR分類および起因外力の自動推定方法の開発
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

2022010NI-(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	曖昧さ耐性と共感との相関の検証
---------------	-------	---------------------	----	-----------------

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-23	梶本 幸伸	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) 生化学自動分析装置による関節リウマチマーカー測定試薬の基礎的性能評価

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
2023253NIe	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究
2023205NIe	野沢 永貴	小児科	助教	小児における集中治療後症候群の実態調査：多施設前向きコホート研究
2023157NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	人工知能(AI)を用いた膵臓認識支援・膵充実性病変検出支援プログラム性能検証試験
2023216NIe	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	特任講師(病院)(助教)	常染色体顕性(優性)低カルシウム血症1型及び2型(ADH1/2)の疾患モニタリング研究(DMS)
2023211NIe	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	植込み型補助人工心臓症例における重症心室性不整脈の治療に関する多機関共同研究
2023251NIe	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座(社会連携講座)	特任准教授	消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血予測システムの開発と大規模データベース構築
2023257NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討

6. 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
2023252NIe	小西 祥子	人類生態学	准教授	本邦における不妊症有病率の推定と未受診要因の解明

○議事

1. No. 2023266NI (新規) 近藤 健二(耳鼻咽喉科・頭頸部外科・准教授)「新型コロナウイルス感染症による後遺症としての嗅覚障害の病態解明に資する研究」

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。

2. No. 2023268NI (新規) 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)「女性が活躍している組織に所属する常勤医の非意識のジェンダーバイアスと葛藤、離職意思についての研究」

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。

3. No. 2023267NI (新規) 山本 希美子(システム生理学・准教授)「血流刺激に応答する酸化LDL受容体の探索」

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、研究対象者のリクルート方法について、また、研究対象者の負担軽減費について、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。

4. No. 2023265NI (新規) 南谷 優成 (総合放射線腫瘍学講座 (寄付講座) ・特任助教) 「医療系学生によるがん教育の実践効果と生徒の学習能力向上の評価」

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、研究対象者数について、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。

5. No. 2023263NI (新規) 池田 真理 (家族看護学・教授) 「化学療法を受けるがん患者のアピアランスケアにおけるニーズ (二次解析)」

[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、先行研究との関連について、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

6. No. 2023235NI (新規) 中川 恵一 (総合放射線腫瘍学講座 (寄付講座) ・特任教授) 「放射線被ばくに関する個人線量計の測定記録を利用した後ろ向き研究」

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

7. No. 2023269NI (新規) 大島 寧 (整形外科・脊椎外科・准教授) 「脳MRI解析による運動器疾患の病態解明」

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。

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。
なお、当該研究の研究責任者である大島委員は審議に参加していない。

8. No. 2023264NI (新規) 星 和人 (口腔顎顔面外科・矯正歯科・教授) 「口腔静止画像を用いた擦過細胞診代替AI診断支援システムの開発と臨床導入」

[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

9. No. 2023237NI (新規) 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早期重症度診断法の開発」

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。
なお、当該研究の研究責任者の所属する診療科長である加藤副委員長は審議に参加していない。

10. No. 2023270NI (新規) 隈丸 拓 (医療品質評価学講座 (社会連携講座) ・特任准教授) 「消化器外科領域のロボット手術に関する入院医療費の検討」

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。

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について2件相談を行った。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について7件報告を行った。

以 上