

第761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12月18日（月）14:00～16:00
 場所 WEB開催
 出席者 高橋委員長、深柄副委員長、藤代、織田、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 橋爪委員
 陪席者 荒川、平戸、田邊、深田、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
2023227NI	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
2023271NI	三谷 泰之		本部長	乳歯歯髄幹細胞が免疫細胞に与える効果の検討

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
2022172NI-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	高齢心不全患者に対する訪問看護介入効果の検討
2020052NI-(4)	柳元 伸太郎	保健・健康推進本部	教授	ヒト血液中におけるSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗体価測定と結果活用方法の検討
10062-(7)	中川 恵一	放射線科	准教授	企業の従業員を対象とした個人積算線量の調査
11049-(13)	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：健常人血球を用いた基礎検討
3652-(8)	藤井 陽一	泌尿器科・男性科	助教	泌尿器癌に対する治療でのバイオマーカー変化に関する研究
11617-(3)	秋下 雅弘	老年病科	教授	フレイル高齢者の全国的な情報登録・連携システムに関する研究
11271-(6)	網谷 英介	重症心不全治療開発講座（寄附講座）	特任准教授	重症心不全患者に対する補助人工心臓（VAD）治療によるバイオマーカーの検討
2018201NI-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	人工知能を用いた術前画像シミュレーションに関する研究
2020159NI-(1)	山本 真也	感染症内科	助教	重症心不全患者における感染症の診断、治療、予防に関する研究
2021220NIe-(4)	堤 武也	感染制御部	教授	多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク
2020036NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	腹膜播種に対する包括的治療（腹膜切除+周術期化学療法）の有効性に関する臨床研究
11818-(4)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	女性の健康の社会経済学的影響に関する研究
3659-(4)	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	特任講師（病院） （助教）	内臓脂肪測定装置を用いた体組成の変化の検討
2022372NI-(1)	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	労働者の精神健康およびその関連要因の大規模既存データ解析による検討
2019271NI-(5)	笠井 清登	精神神経科	教授	思春期のレジリエンシー向上因子に関する探索的大規模調査研究

10264-(6)	黒田 真也	理学系研究科	教授	血液代謝およびホルモンの時系列解析のための採血検査を伴うグルコース負荷試験
2023096NI-(1)	キタ 幸子	家族看護学	講師	ジェンダーに基づく暴力のリカバリープロセスの全容解明に向けた混合研究
2018179NI-(3)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	学会主導の腎代替療法に関する統計調査（多施設共同観察研究）
2185-(10)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究
11544-(3)	犬塚 亮	小児科	講師	内臓錯位症候群における不整脈発生の長期予後
2022251NI-(1)	河添 悦昌	医療A I 開発学（寄付講座）	特任准教授	リアルワールドテキスト処理の深化によるデータ駆動型探査
2529-(14)	山梨 義英	薬剤部	助教	適正使用を目的とした、薬剤の有効性・副作用および相互作用に関する経時的調査研究
2020162NI-(6)	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
11577-(2)	土井 研人	救急科	教授	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
12052-(8)	市瀬 菜里	女性診療科・産科	助教	妊娠中のサイトメガロウイルス免疫応答の検討
2020038NI-(5)	稲城 玲子	慢性腎臓病(CKD)病態生理学講座（社会連携講座）	特任教授	血液透析患者の血漿中の細胞障害に関わる因子の検討
2022205NI-(3)	武村 雪絵	看護部	看護部長	潜在看護職の復職支援に関する実態調査
2019084NI-(1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	ベトナム、ハノイにおける全身性エリテマトーデス患者の心理的適応・社会的支援、生活の質との関連
2217-(13)	相原 一	眼科	教授	各種眼疾患の診断方法、治療成績、長期予後等に関する後向き研究
11708-(3)	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
2023103NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	介護離職防止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
2023012NI-(3)	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
2018097NI-(5)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	消化管静脈瘤・難治性腹水データベース作成
2018146NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	急性期病院から自宅へと療養場所を移動する高齢者に対する退院直後の移行期支援プログラムの効果に関する研究
2023160NIe-(1)	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座（社会連携講座）	特任准教授	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
2023169NI-(1)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	登校に困難を抱える子のコホート調査による再登校促進因子の解明
2019146NI-(2)	中川 恵一	総合放射線腫瘍学講座（寄付講座）	特任教授	精巣腫瘍術後にPALNに対する予防的・根治的放射線照射後の椎体のCT値の変化について
2023190NI-(1)	本田 千可子	地域看護学	助教	妊娠期から始める乳児の傷害予防：地域資源を活用したプッシュ型配信教育プログラムの開発
2020094NI-(2)	漆山 博和	呼吸器内科	助教	COVID-19蔓延時期における、感染者および非感染者の臨床的検討
2020221NI-(4)	朝元 雅明	麻酔科・痛みセンター	講師	慢性疼痛患者における脳血流分布の特徴抽出と診断支援法の開発

2023112NIe- (1)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究
2953-(9)	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	労働者のメンタルヘルス不調の第一次予防を目的とした、新しい職業性ストレス調査票の開発

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
2020395NI	瀧本 禎之	医療倫理学	准教授	実効性のある臨床倫理コンサルテーションの実践研修方法の確立に向けた研究
2022224NI- (1)	宮田 裕章	医療品質評価学講座 (社会連携講座)	特任教授	大規模臨床データベースを活用した地域における治療の実態把握および地域医療提供体制とアウトカム評価に関する研究
11085-(2)	目 麻里子	高齢者在宅長期ケア看護学	助教	家族介護者の「介護と生活」に関する縦断的調査：介護保険サービスの利用に焦点を当てて
2018050NI- (1)	窪田 直人	病態栄養治療センター	准教授	血液および各種体液に含まれる糖尿病バイオマーカーの探索的研究
2020047NI- (1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	看護師の特定行為研修の修了者の活動を評価する指標作成のための研究
2020043NI- (1)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	産婦人科領域における遠隔健康医療相談事業を通じて得られた健康関連データの後方視的解析
10902-(1)	小畑 亮	眼科・視覚矯正科	講師	黄斑疾患症例における視覚機能障害評価の前向き研究
11987	瀧本 禎之	医療倫理学	准教授	全国がん診療連携拠点病院における倫理支援体制の実態調査
2021039NI	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	羊膜をキャリアーとして用いる再生医療への利用に向けた基礎的研究 ～口腔粘膜を用いた評価～
2022273NI	加藤 元博	小児科	教授	小児疾患の同種造血細胞移植におけるセンターエフェクトの意義

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
2023262NIe	土井 研人	臨床工学部	教授	体外循環管理における血液凝固線溶系の病態と検査結果の新たな知見
2023215NIe	大野 幸子	イートロス医学講座 (社会連携講座)	特任講師	住民の健康改善に資するエビデンス創出を目指した多地域コホート研究：LIFE Study
2023261NIe	土井 研人	救急科	教授	重症急性期患者における間接熱量測定による消費エネルギー評価を目的とした多施設前向き研究
2023254NIe	藤城 光弘	消化器内科	教授	複数施設の電子カルテデータと院内がん登録データを統合した解析基盤の構築とそれを用いたがん診療リアルワールド研究 (CLIDAS-ONCO)
2023255NIe	宮川 卓也	皮膚科	講師	メルケル細胞癌の治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2023259NIe	富岡 容子	形成外科・美容外科	特任講師 (病院) (助教)	形成外科関連領域における診療ガイドライン等の公開文献を用いた生成AIの機能解析：包括的観察研究
2023256NIe	稲田 晴彦	公衆衛生学	准教授	高齢運転者が事故を起こすリスクに関する観察疫学研究

○議事

1. No. 2023272NI (新規) 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 (SLE) に対するAIA-CL PS-PLA1 (Phosphatidylserine-specific Phospholipase A1) 測定試薬の臨床性能試験」

[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、[]より、オプトアウト文書の掲載場所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. 2023281NI（新規） 吉岡 京子（地域看護学・准教授）「保健師が児童虐待リスクのある保護者に抱く陰性感情と援助関係構築に与える影響、および緩衝要因の検討：横断研究」

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

3. No. 2023274NI（新規） 五十嵐 歩（高齢者在宅長期ケア看護学・准教授）「市民のヘルスケアリテラシーに関連する要因の検討」

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、研究協力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。

なお、当該研究の研究責任者である五十嵐委員は審議に参加していない。

【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. 2023280NI（新規） 小林 謙也（耳鼻咽喉科・頭頸部外科・助教）「頭頸部悪性腫瘍全国登録を用いた頭頸部肉腫の病態解明」

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。

【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. 2023275NI（新規） 瀬山 貴博（女性外科・助教）「早産児の短期/長期予後、医療費に影響を与える母体因子の検討」

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。

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. 2023283NI（新規） 武村 雪絵（看護部・看護部長）「復職支援に関する全国ナースセンター調査」

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。

[]より、研究対象となる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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

7. No. 2023284NI（新規） 吉岡 京子（地域看護学・准教授）「乳児の股関節脱臼の見落としゼロを目指す異常判別AIとコミュニティスクリーニングシステムの開発：地方自治体での試行」

[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、研究の目的および研究と事業との線引き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.2023278NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「肝癌に対する生体肝移植の成績に関する後方視的検討 Retrospective Review of Outcomes of Living Donor Liver Transplant For Cancer」

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。

【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.2023276NI（新規） 市橋 香代（精神神経科・講師）「統合失調症薬物治療ガイド2022を用いた患者向け単回集団心理教育の有用性に関する多機関共同介入研究」

[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。

より、研究体制や介入の線引き、比較対照の集団、関連する研究課題、および研究期間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

10. No.2023277NI（新規） 内田 寛治（麻酔科・痛みセンター・教授）「大量ヘパリン投与および人工心肺使用における血漿脂質動態の解析」

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。

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.2023279NI（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「長期療養施設等における食支援の実態に関する調査」

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。

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

12. No.2023218NI（新規） 佐藤 雅昭（呼吸器外科・教授）「ドナー肺保存状況の経時的モニタリング」

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。

引き続き、担当の委員から同意取得の方法について、委員会における討議が求められた。

【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】及び【個人情報保護の観点】から、自然科学

