

第762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 2024年01月15日（月）15:00～16:15
 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、東、蔵野、大島、奥川、本庄、大庭、犬塚、瀧川、佐々木、松留、入江 各委員
 欠席者 春名委員
 陪席者 上竹、荒川、田邊、小名、平戸、守田、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. 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
2018002NI-(1)	保科 克行	血管外科	准教授	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究
2021278NI-(1)	佐藤 雅昭	臓器移植医療センター	准教授	肺移植後予後に関する多施設レジストリ研究
2018139NI-(2)	藤原 清香	リハビリテーション部	准教授	四肢形成不全・切断者における脳機能特性および義肢使用・リハビリテーション介入による変化に関する研究
2019063NI-(6)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	Long-term care 質指標の開発
0397-(13)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	健常者および精神神経疾患患者における脳MRIと認知機能の関係
2021391NIe-(1)	小野 稔	心臓外科	教授	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究
2021244NI-(1)	相原 允一	糖尿病・代謝内科	助教	郵送での血液グリコアルブミン測定の有用性実証のための研究
2022342NIe-(3)	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
2020063NI-(3)	久米 幸夫	検査部	主任臨床検査技師	次世代検体サンプリング法の開発
2353-(5)	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	先天性難聴者におけるサイトメガロウイルス感染についての研究
2020304NIe-(2)	古村 眞	組織幹細胞・生命歯科学（社会連携講座）	特任教授	自家周産期付属物由来細胞を活用した新規細胞治療法の開発
2305-(6)	奥新 和也	感染制御部	特任講師（病院）（助教）	肝炎ウイルス遺伝子・蛋白の多様性と病態との関連に関する検討
11532-(5)	田中 理恵	眼科	講師	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）
10461-12-(2)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理組織検体を用いた臨床研究（包括的申請） 下部消化管腫瘍の原発巣及び転移巣を対象とした病理組織学的及び分子病理学的検討
2023142NIe-(1)	笠井 清登	精神神経科	教授	fMRIを用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象多機関共同臨床研究
2019127NI-(6)	曾根 献文	女性診療科・産科	准教授	人工知能による婦人科悪性腫瘍の臨床データを用いた包括的検討
2023092NIe-(1)	鎌田 真光	保健社会行動学	専任講師	身体活動を促進する地域介入が中高年者の身体活動量に与える効果：地域ランダム化比較試験の拡大普及研究
10777-(4)	吉内 一浩	心療内科	准教授	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設

				前向きレジストリ研究（多施設共同前向き観察研究）
2019133NI-(2)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究
2022229NIe-(1)	田口 慧	泌尿器科・男性科	講師	性索間質性精巣腫瘍の長期予後・病理標本アーカイブズの構築に関する多施設後向き共同研究

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
11453	田中 剛	呼吸器内科	講師	びまん性汎細気管支炎の全国調査2014
2018004NI-(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	デルファイ法による日本の都市部の総合診療医・家庭医のコンピテンシーの検討
2021018NI	北 芳博	ライフサイエンス研究機器支援室	准教授	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象とした診断、治療および予後予測に有用な生物学的マーカー同定に係る探索的後向き観察研究
2021216NI	土井 研人	救急科	教授	COVID-19感染患者治療の疫学的調査
2021176NI	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	助教	2型糖尿病診療におけるカードゲーム型デバイスを用いた食事運動療法補助の研究
2020412NI	保科 克行	血管外科	准教授	AFXステントグラフトシステム内挿術の長期予後解析：本邦における多施設研究
2021006NI-(1)	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
2021284NI	建石 良介	消化器内科	講師	C型肝炎ウイルス駆除後の発癌リスクスコアリングシステムの構築を目指した多施設共同研究
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
2022236NI-(2)	北村 言	看護管理学	准教授	後期キャリア看護職のプロフェッショナリズムに関する研究
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
2020319NI	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	安静時fMRIと構造MRIの聴覚中枢ターゲット解析を用いた人工内耳の予後予測法を確立する研究
2019233NI	戸部 浩美	グローバルナーシングリサーチセンター	特任助教	日本語版Interpersonal Mindful Parenting (I-MP) 尺度の開発と日本語版Parenting Style and Dimension Questionnaire (PSDQ) 尺度の開発とMindful parenting プログラムの効果検証
2019115NI	碓井 知子	腎臓・内分泌内科	助教	末期腎不全と腎機能変化量の関連性の検討
11620-(1)	安藤 俊太郎	精神神経科	准教授	日本の医学生における精神障害者に対する偏見是正に向けたプログラム開発に関する研究
2021206NI-(1)	野村 幸世	胃・食道外科	准教授	食道癌に対する術前化学療法の転移リンパ節に及ぼす線維化とその機序に関する探索的臨床研究
2020272NI-(1)	久保田 暁	神経内科	講師	大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証～多施設共同研究～Japanese validation study of consensus criteria for the diagnosis of corticobasal degeneration ~multicenter study~ (J-VAC)
2020060NI	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	内視鏡的乳頭切除の後ろ向き多施設観察研究

3. 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-24	小川 舞子	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） 活性型レニンキット「ルミパルスプレスト レニン」

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
2023290NIe	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患患者に合併する自己免疫性膵炎の実態調査
2023258NIe	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	静岡県市町国民健康保険加入者及び後期高齢保険加入者のデータ解析による訪問看護最適ケアパッケージ提案のための研究-在宅療養者の医療介護サービス利用の分析
2023289NIe	宮川 卓也	皮膚科	講師	皮膚悪性腫瘍レジストリ研究 Japan Skin Cancer Registry Study (JSCaRS)
2023297NIe	平池 修	女性診療科・産科	准教授	内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築
2023282NIe	竹上 未紗	公衆衛生学	講師	がん治療におけるセカンドオピニオンの実態把握

○議事

1. No. 2022346NI-(2) (変更) 小寺 聡 (循環器内科・特任講師) 「心電図検査から左室収縮機能低下の予測を行うAI解析プログラムの臨床応用についての検討」

【直接審査】【一括審査】

研究代表者の小寺 聡医師 (循環器内科、特任講師) より、本申請の変更内容 (読影試験における評価項目の追加、及び予定症例数の減少) について説明が行われた。引き続き、[] より、規制当局の指摘を受けての変更であることについて、研究実施の上で適切なものであることについて確認が行われた。

[] より、共同研究機関の企業の役割について、質問があり、内容の確認を行った。

その後、説明者は退席し、審議の結果、特段の意見はなく、研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更申請であり、研究対象者の保護について担保されていると判断し、研究を行うことは差し支えないとの結論に至り、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. 2023335NI (新規) 宮下 芳明 (明治大学・専任教授) 「口腔電気刺激による飲食品香味の変調に関する評価 -電気刺激の条件の違いがもたらす効果に関する評価-

【直接審査】【外部案件】【一括審査】

本審査には宮下 芳明専任教授 (明治大学) が研究代表者として、佐藤愛氏 [] が共同研究機関の研究責任者として、また福場 一郎氏 (明治大学) と山本幸一氏 (明治大学) が陪席者として出席した。宮下氏より、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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、一般の委員 [] より、塩分摂取量について、自然科学の有識者である委員 [] より、電流強度 について、また、 [] より電流に関する同意書の記載について、質問があり、内容の確認を行った。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から、人文・社会科学の有識者である委員 [] より、研究対象者の電気刺激の認知と盲検性について、また、自然科学の有識者である委員 [] より、特定臨床研究の該当性 について、質問があり、内容の確認を行った。

その後、申請者は退席し、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】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
- ・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

3. No. 2023306NI (新規) 吉岡 京子 (地域看護学・准教授) 「文京区で暮らすがん患者のニーズについての検討 -文京区のがん対策において収集したデータの二次分析-

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。

[] より、事業の実施時期と研究の実施体制について、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

4. No. 2023312NI (新規) 松山 裕 (生物統計学/疫学・予防保健学・教授) 「DKD有病率の経時推移及び進行リスク因子の解明、高齢糖尿病患者の血糖管理の把握及び糖尿病治療新薬の効果についての実態調査」

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

5. No. 2023305NI (新規) 柿本 優 (小児科・助教) 「先天性サイトメガロウイルス感染症における神経発達予後の前向き・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。

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

6. No. 2023314NI (新規) 村上 健太郎 (社会予防疫学・教授) 「栄養に関するメディア情報の接し方についての質的インタビュー調査」

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。

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. 2023308NI (新規) 池田 真理 (家族看護学・教授) 「日本と韓国の看護職者の癒しの経験の探索」

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。

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. 2023307NI (新規) 土井 研人 (救急科・教授) 「敗血症性ショック患者における血中レニン活性と免疫細胞賦活および臨床予後の関係」

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

9. No. 2023313NI (新規) Moi Meng Ling (発達医学・主任教授) 「疾病Xに備えた病原体抗原エピトープの網羅的評価法の開発および流行予測への応用に関する研究」

[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。

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. 2023311NI (新規) 松山 裕 (生物統計学/疫学・予防保健学・教授) 「Dietary intake and subsequent risk of Colorectal Cancer (CRC) / Colorectal Adenoma in Japan using the Penalized Poisson Regression (日本人における食事摂取と大腸癌・大腸腺腫発症リスクの検討: 罰則付きポアソン回帰による検討)」

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

11. No. 2023309NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「ロボット支援下膵頭十二指腸切除術における術後早期退院後の経過の評価」

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。

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

以 上