

第764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 2024年01月29日（月）14:00～15:30
 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、張田、宮井、柴田、宮本、建石、浅見、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 神出、五十嵐 各委員
 陪席者 上竹、荒川、小名、守田、平戸、両角、富山、近藤、牛村、石原、田中、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
10083-(3)	保科 克行	血管外科	准教授	腹部大動脈瘤モデルの構造解析に基づいた臨床画像解析多施設研究
2019308NI-(2)	大野 幸子	イトロス医学講座（社会連携講座）	特任講師	新規大規模歯科データベース構築の有益性に関する定量的評価
2022336NIe-(1)	加藤 元博	小児科	教授	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究
2022338NIe-(1)	加藤 元博	小児科	教授	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究
3975-(4)	牧 宏彰	血液・腫瘍内科	助教	骨髄増殖性腫瘍の実態調査（多施設共同後方視的研究）
2018018NI-(4)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	脳機能・構造の身体疾患への影響の探索
2019092NI-(3)	相原 允一	糖尿病・代謝内科	助教	定期的なグリコアルブミン値測定の糖尿病患者に与える影響の研究
2020132NI-(3)	相原 允一	糖尿病・代謝内科	助教	定期的な涙液中糖尿病関連バイオマーカー測定の糖尿病患者に与える影響の研究
2021070NI-(1)	相原 允一	糖尿病・代謝内科	助教	唾液中の糖尿病関連バイオマーカー測定の妥当性検証のための研究
2021359NI-(3)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	医療従事者向けVR認知症教育プログラムに関する研究
2022144NIe-(1)	宮脇 敦士	ヘルスサービスリサーチ（社会連携講座）	特任講師	介護総合データベースを活用した要介護高齢者の要介護認定から死亡までのサービス利用ならびに療養場所に関する研究
3349-(19)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神神経科診療記録を利用したデータベースの包括的後向き解析
2021223NI-(5)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	マルチプレックス遺伝子検査による、ドライバー遺伝子変異陽性肺癌の検索と臨床病理学的解析
2021311NIe-(1)	阿部 修	放射線科	教授	CTAを用いた輪状膵の血管構造の遡及的解析
2023165NI-(1)	漆山 博和	呼吸器内科	助教	進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者におけるジスルフィラムの血中濃度による安全性および有効性への影響の探索的試験
2023254NIe-(1)	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）
2021002NI-(6)	高見 浩数	脳神経外科	助教	「厚生労働省がん研究助成金による胚細胞腫に対する多施設共同臨床研究」の後方視的長期フォローアップ研究
11531-(5)	田中 理恵	眼科	講師	ウイルスに起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速

				診断（PCR法）
2019346NI-(5)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日本語版CALM質問紙（QUAL-EC、DADDS、ECR-M16）の信頼性・妥当性の評価
2023152NIe-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膝に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究
2023014NIe-(1)	宮園 浩平	応用病理学	卓越教授	Mesenchymal型神経膠芽腫に対する抗体医薬の研究
2023008NIe-(1)	阿部 修	放射線科	教授	日本医用画像データベースのナショナルデータベース化と画像診断支援技術開発・臨床応用に関する研究
2023117NIe-(2)	今村 幸太郎	デジタルメンタルヘルス（社会連携講座）	特任准教授	労働者の抑うつ・不安の予防に対する職場の組織的介入の効果検証：多群間比較クラスター無作為化試験（Multifaced ORganizational InterventiONs, M-ORION Project）
2020034NI-(2)	松崎 博崇	予防医学センター	特任助教	経時的画像解析とコンピュータ支援検出を応用した加齢および生活習慣病に関する疫学的研究 副課題名：検診受診者を対象とした18F-FDG- PET-CTを用いた気管支喘息、肺気腫症例の画像解析
2021083NI-(2)	加藤 元博	小児科	教授	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究
2019096NI-(2)	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
10086-(10)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
2023113NIe-(1)	岩永 秀幸	放射線部	放射線技師長	放射線治療におけるCTと位置照合および位置確認用X線に対する医療被ばくの多施設実態調査
2023206NIe-(1)	米田 立	感染制御部	助教	Klebsiella pneumoniae血流感染症の臨床像の検討と遺伝学的解析を目的とした多施設後方視的コホート研究
2023160NIe-(2)	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
11862-(4)	吉内 一浩	心療内科	准教授	骨髄バンクコーディネートにおける効率化のための要因の探索
11767-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日本語版Body Checking Questionnaire(BCQ)の開発
2021392NIe-(3)	建石 良介	消化器内科	准教授	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査（固形腫瘍）
2022187NIe-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	悪性腹水を有する膵癌患者の予後を検証するための多施設共同前向きコホート研究
2018194NI-(1)	藤代 準	小児外科	教授	術後成績からみる小児の嚢胞性肺疾患に対する手術至適時期、並びに手術リスクの検討-National Clinical Databaseによる調査研究
2022326NIe-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	生体肝臓移植患者における免疫抑制療法に関する国内安全性情報調査
2021002NI-(7)	高見 浩数	脳神経外科	助教	「厚生労働省がん研究助成金による胚細胞腫に対する多施設共同臨床研究」の後方視的長期フォローアップ研究
2020159NI-(2)	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
2020042NI-(4)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定
2022254NIe-(2)	戸田 達史	神経内科	教授	J-CAT及びJ-CAT PRIMEを活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集
2023181NIe-(1)	隈丸 拓	医療品質評価学講座（社会連携講座）	特任准教授	本邦の高齢心不全患者における予後・薬物療法の実態に関する検討

2023271NI-(1)	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. 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
3502-(13)	永松 健	女性診療科・産科	登録研究員	脂質メディエーター分子の妊娠における役割に関する研究
2022178NI	牧 宏彰	血液・腫瘍内科	助教	非寛解期AMLに対するPTCY-ハプロ移植とATG-ハプロ移植の治療成績の比較
2019217NI-(1)	森 武俊	情報理工学系研究科	教授	皮膚インピーダンスに基づく皮膚状態マップの推定
10962-(3)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	退院後のピアサポートが満足のいく授乳経験に及ぼす効果：ランダム化比較試験
10353-(2)	小畑 亮	眼科・視覚矯正科	講師	眼科疾患における自律神経機能異常についての前向き研究
11974-(2)	金子 英弘	循環器内科	特任助教	僧帽弁閉鎖不全症に対して経皮的僧帽弁形成術を施行した症例の予後に関する多施設前向き共同研究
2020256NI	土井 研人	医療機器管理部	准教授	わが国の集中治療室における急性腎障害 (AKI) の発生率と死亡率の関連に関する後ろ向き観察研究
2023260NIe	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アザチオプリンの副作用発現頻度に係る調査研究
2022313NIe	川上 正敬	呼吸器内科	特任講師 (病院) (助教)	血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究
10304-(1)	庄嶋 伸浩	糖尿病・代謝内科	特任准教授	うおぬま地方の健康調査 (魚沼コホート研究)
2019093NI	吉崎 歩	皮膚科	講師	皮膚疾患画像ナショナルデータベースの構築とAI活用診療支援システムの開発
11977-(5)	窪田 直人	病態栄養治療センター	准教授	糖尿病患者の栄養代謝状態および合併疾患と血漿中アミノ酸濃度の関係に関する探索的研究
2022194NIe	佐藤 雅昭	臓器移植医療センター	准教授	日本の臓器移植患者における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の実態把握のための多施設共同レジストリ研究
2020257NI	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究 2
12073-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学/創傷看護学	准教授	在宅における慢性創傷予後予測のための包括的アセスメント方法の確立
2022217NIe-(1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	COVID-19陽性者の自宅療養に関するpatient education materialの理解しやすさと行動しやすさの評価
2020037NI	山口 敏弘	国際検診センター	特任助教	予防医学センターにおけるAIを用いた動脈硬化進展予測法の開発
10379-(5)	土井 研人	救急科	教授	ICU入室患者登録システム研究 (日本集中治療医学会による多施設研究)
2018180NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	仕事の要求度、仕事の資源、仕事との心理的距離がタイの看護師の幸福度に及ぼす影響
2021186NI-(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を評価する実践的ツールの学習効果の量的測定
2022242NIe	網谷 英介	重症心不全治療開発講座 (寄附講座)	特任准教授	心筋病理により診断されたCOVID-19ワクチン関連心筋炎の多機関共同後ろ向き研究

3. 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
2023295NIe	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	家族性大腸腺腫症に対するアスピリンの効果判定血液マーカーの同定
2023293NIe	北 芳博	ライフサイエンス研究機器支援室	准教授	疾患脂質代謝物ライブラリー構築にむけた多種多様な疾患検体の脂質測定解析研究
2023286NIe	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き観察研究）
2023294NIe	加藤 元博	小児科	教授	就労経験のない移植経験者を対象とした 就労に関する実態調査
2023304NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	アジア諸国の炎症性腸疾患患者における原発性硬化性胆管炎の疫学調査：国際多機関共同後方視的観察研究
2023287NIe	小野 稔	心臓外科	教授	日本における臓器移植登録事業の実施
2023288NIe	宮脇 敦士	ヘルスサービスリサーチ（社会連携講座）	特任講師	大規模カルテデータを用いたプライマリ・ケアの質の決定要因の分析
2023296NIe	岡田 随象	遺伝情報学	教授	COVID-19 に対するワクチン（KD-414）の追加接種による安全性及び免疫原性を検討する医師主導治験、第I 相試験、付随研究
2023299NIe	小出 大介	生物統計情報学（寄付講座）	特任教授	糖尿病患者の通院遅延・中断に関するコロナ禍前後における比較
2023298NIe	西 裕志	腎臓・内分泌内科	准教授	日本における慢性腎臓病に対するSGLT2阻害剤の費用対効果
2023291NIe	松川 美穂	職員等健康相談室	助教	コロナ禍前後における医療従事者の健康指標の変動の調査および新規評価法の開発
2023300NIe	山本 博之	医療品質評価学講座（社会連携講座）	特任准教授	原発性肺癌症例に対するロボット手術の長期手術成績の評価に関する研究
2023302NIe	東 尚弘	公衆衛生学	教授	PHRを用いた保健指導等の経験を持つ医療従事者へのインタビュー調査
2023301NIe	加藤 元博	小児科	教授	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究

○議事

- No. 2023331NI（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「看護職・介護職向けEnd-of-lifeケア（看取り）リスクプログラムの開発と効果検証」

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。
 ■より、研究の目的、協力事業所への謝金、およびリクルート方法 について、また、■より、研究の範囲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。
- No. 2023328NI（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「緊急入院後の高齢患者へのAdvance Care Planning実践経験に関する、急性期病院看護師を対象としたインタビュー調査」

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。
 ■より、研究対象者の上長の承諾について、及び緊急入院後の高齢者へのACP実践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。
- No. 2023332NI（新規） 伊東 伸朗（腎臓・内分泌内科・特任講師（病院）（助教））「血液透析患者における、血中FGF23と死亡や心血管病リスクなどの予後との関連に関する検討」

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。

4. No. 2023334NI（新規） 森田 剣（血液・腫瘍内科・講師）「造血器疾患領域における地域医療機関への転院調整に関する実態調査」

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。

5. No. 2023329NI（新規） 鴨頭 輝（耳鼻咽喉科・頭頸部外科・助教）「方向感と聴取能に関する研究」

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。

6. No. 2023336NI（新規） 脇 嘉代（企画情報運営部・准教授）「2型糖尿病患者を対象とした自己管理状況の研究」

〔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。

引き続き、担当の委員より、単盲検下での介入について補足があった。

【研究対象者の保護・安全性の保持】および【研究の科学的合理性の確保】の観点から、■■■■および自然科学の有識者である委員■■■■より、研究結果の開示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
- ・研究終了時に結果を参加者に公開すること
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

7. No. 2023327NI（新規） 波多野 将（高度心不全治療センター・准教授）「腫瘍関連肺高血圧症レジストリ研究」

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。

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について20件報告を行った。
- ・事務局より、2020122NI、2021367NI、及び2022119NIに関して、進捗報告および当該企業における情報公開方針について共有を行った。

以 上