

第765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02月05日（月）15:00～15:40
 場所 WEB開催
 出席者 加藤副委員長、緒方、藤本、春名、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 梅崎委員長、仲上委員
 陪席者 上竹、荒川、小名、守田、平戸、富山、両角、近藤、石原、牛村、田中（以上、研究倫理支援室）

○委員長不在につき副委員長（加藤副委員長）により委員会の議事進行がなされた。

○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
2021316NI-(1)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	変形性足関節症stage 3bに対する手術治療成績の活動量計を用いた検討
0324-(20)	大須賀 穰	女性外科	教授	子宮内膜症の原因の解明
2021425NI-(3)	建石 良介	消化器内科	准教授	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験
2023107NI-(1)	山本 真也	感染症内科	助教	強皮症に合併する四肢骨髄炎の診断および治療に関する研究
2021245NI-(2)	相原 允一	糖尿病・代謝内科	助教	2型糖尿病患者の経口セマグルチド投与前後における食生活、身体データ、検査データの変化の研究
2019109NIe-(6)	杉本 宏一郎	眼科	助教	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
2020341NIe-(5)	建石 良介	消化器内科	准教授	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究 (PRISM Study)
2023176NIe-(1)	皆月 隼	循環器内科	助教	冠微小循環機能と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する多施設レジストリー Clinical Outcomes of Japanese Patients with Coronary Artery Disease Assessed by Coronary Microvascular Function and Fractional Flow Reserve in the Multicenter Registry (J-ADVANCE Registry)
2022348NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	訪問看護記録からのデータ自動抽出によるケアの継続的質評価改善システムの構築
2022157NI-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	慢性炎症性胆膵疾患患者の臨床検体を用いた分子生物学的基盤解明に関する研究
2023233NI-(1)	菊池 鏡平	看護部	看護師	救命救急センターから一般病棟へ退室する患者へのアプローチとその効果
2023048NI-(2)	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
3316-(6)	保科 克行	血管外科	准教授	血管外科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
11168-(2)	網谷 英介	重症心不全治療開発講座（寄附講座）	特任准教授	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究（多施設共同前向き観察研究）
2023046NI-(2)	山本 真也	感染症内科	助教	固形臓器移植後患者の抗微生物薬適正使用にむけた基礎的検討
2022261NI-(4)	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

2023200NI-(1)	武村 雪絵	看護部	看護部長	看護部e-ポートフォリオシステムデータを用いた臨床教育効果および実践能力に関する実態調査
2023078NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	NICU（新生児集中治療室）入院児を対象とした入院中の発育・QoLに影響を与える因子の探索
2022342NIe-(4)	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
2023145NI-(2)	東 尚弘	公衆衛生学	教授	がん登録を利用した希少がんの集約化の実態と予後に関する研究
2023263NI-(1)	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ランスケアにおけるニーズ（二次解析）
10226-(11)	三谷 明久	呼吸器内科	講師	肺癌および炎症性肺疾患におけるバイオマーカーの探索（多施設共同研究）
0343-(16)	久保田 暁	神経内科	講師	ヒト組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
0344-(15)	久保田 暁	神経内科	講師	ヒト剖検組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
2020394NI-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	訪問看護師への在宅看取りケアに関するインタビュー調査
2019124NI-(3)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	健康な日本人幼小児を対象とした食品摂取頻度・摂取量に関する全国調査
2019153NI-(2)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	結婚を機に台湾へ移住した女性における被差別とメンタルヘルスとの関連：二次データ分析
2019240NI-(2)	岸川 孝弘	消化器内科	助教	ヒト消化器系上皮構成細胞の多様性の理解と病態解明への応用
2022311NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	スリランカにおける母親のライフスタイルと心理社会的要因が出生体重に与える影響：前向きコホート研究

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
11724-(1)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	上部消化管悪性腫瘍におけるケモカイン受容体およびシグナル伝達因子発現に関する研究
2023028NI	野田 理美	検査部	臨床検査技師	エストラジオール（E2）の施設間比較を目的とした探索的研究
2223-(5)	長岡 孝治	免疫細胞治療学（寄付講座）	特任准教授	ヒトリンパ球の免疫応答の解析のためのボランティア採血の実施に関して
2021337NIe-(3)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	機械学習を用いて胃癌術後の合併症をリアルタイムに予測する多施設後ろ向き研究
2020376NI-(1)	辻 陽介	消化器内科	助教	大腸内視鏡検査のアウトカムに影響を与える因子の検討：多施設共同観察研究
2021306NIe-(2)	石垣 和祥	外来化学療法部	特任講師	切除不能進行再発胆道癌に対するスタチンの有効性を検討する多施設後ろ向き観察研究
2020105NI-(1)	宮脇 敦士	公衆衛生学	助教	パンデミックの健康影響の検証

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
2023322NIe	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座（社会連携講座）	特任准教授	急性下部消化管出血患者の臨床アウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同前向き研究
2023321NIe	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座（社会連携講座）	特任准教授	急性下部消化管出血患者の臨床アウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究

2023324NIe	稲田 晴彦	公衆衛生学	准教授	子どもの通学中の交通外傷の予防に関する観察疫学研究
2023318NIe	笠井 清登	精神神経科	教授	不眠症に対する心理療法、薬物療法、併用療法：システムティックレビューとネットワークメタ解析
2023323NIe	東 尚弘	公衆衛生学	教授	婦人科がん診療の現状

○議事

1. No. 2023338NI (新規) 笠井 清登 (精神神経科・教授) 「看護学生・医学生の困りごと・ニーズ調査」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、 より、リクルートの方法と権威勾配に対する配慮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。

2. No. 2023340NI (新規) 河添 悦昌 (企画情報運営部・特任准教授) 「大規模言語モデル (LLM) を活用した診療情報の要約作成に向けた研究」

[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

3. No. 2023339NI (新規) 上村 鋼平 (生物統計情報学 (寄付講座) ・准教授) 「肺がん患者におけるC-CATデータベースを用いた現状調査および効果・予後予測モデルの検討」

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。

4. No. 2023343NI (新規) 東 尚弘 (公衆衛生学・教授) 「がん対策・医療の充実のための診療関連データベースの構築と活用に関する研究」

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。

なお、当該研究の研究責任者である東委員は審議に参加していない。

5. No. 2023330NI (新規) 周 翰鵬 (眼科・助教) 「未熟児網膜症患者の視機能および全身の発達における多機関共同研究」

[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

6. No. 2023341NI (新規) 山神 良太 (整形外科・脊椎外科・特任講師) 「手術支援ロボットを用いた人工膝関節全置換術後の下肢アライメント変化とキネマティクスの関係」

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。

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について1件報告を行った。

以 上