

第767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02月26日（月）15:00～16:20
 場所 WEB開催
 出席者 高橋委員長、藤代、織田、大迫、瀧本、神出、張田、宮井、柴田、宮本、建石、浅見、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 深柄副委員長、橋爪、五十嵐 各委員
 陪席者 上竹、荒川、田邊、小名、守田、深田、平戸、富山、両角、近藤、石原、牛村（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
2797-(15)	亀山 祐美	認知症センター	講師	認知症を有する高齢者における生理機能・生化学マーカーの新たな評価
3575-(3)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	教授	転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究
2021068NI-(2)	相原 允一	糖尿病・代謝内科	助教	SARS-CoV-2流行が糖尿病患者の治療、血液・尿・身体的データ、および食生活に及ぼした影響の網羅的解析
11953-(5)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	医療ビッグデータの解析による運動器疾患の新規診断方法の開発
2022030NI-(1)	久米 春喜	泌尿器科・男性科	教授	術後早期尿禁制回復および早期勃起機能回復を指標としたRetzius-sparing RARP (RS-RARP)の多施設共同前向き観察研究
2023241NI-(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	胃底腺型胃癌におけるリンパ節転移の危険因子に関する多機関共同後ろ向き研究（RESECT-GAFG）
2018071NI-(3)	名和 要武	放射線科	助教	医療画像の画質改善に関する包括研究
2021310NI-(10)	多田 智裕			上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
11713-(4)	土井 研人	救急科	教授	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査
1350-(8)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	磁気共鳴機能画像法（functional-Magnetic Resonance Imaging）による精神機能の脳基盤の研究
3150-(37)	岡田 直大	ニューロインテリジェンス国際研究機構	特任准教授	磁気共鳴画像法（Magnetic Resonance Imaging）で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用
2023230NI-(1)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	ERCP手技支援のための画像ナビゲーションの開発及び検証のための研究
2018173NI-(2)	相原 一	眼科	教授	眼科疾患・中枢性疾患における眼球運動解析に関する研究
2019339NI-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患合併消化管癌の病理学的診断における人工知能を用いた検討
2020128NI-(1)	三谷 明久	呼吸器内科	講師	ヒト末梢血単核細胞（PBMC）を用いた呼吸器疾患の研究
2018120NI-(5)	中西 弘毅	循環器内科	助教	糖代謝異常が左房形態ならびに機能に与える影響に関する検討
2021362NI-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	凍結保存による同種静脈グラフトの抗原性変化・組織障害に関する検討
2022099NI-(3)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	ヒト精神疾患の簡易診断にむけた技術開発
2020326NI-(3)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	食行動と食事摂取量を多面的に測定するための新規食事調査法の開発に関する調査

10329-(12)	早河 翼	消化器内科	助教	腸内細菌と消化器疾患に関する観察研究
2023089NI-(1)	土井 研人	救急科	教授	救急・集中治療領域における大規模医療データベースを利用した診療の質向上のための研究
2226-(16)	里村 嘉弘	医学のダイバーシティ教育研究センター	准教授	精神病前駆期・初発精神病の早期介入に資するバイオマーカーの探索的研究
2023010NIe-(2)	角嶋 直美	光学医療診療部	助教	十二指腸粘膜下層剥離術後粘膜欠損部の縫縮の有効性を検証する観察研究
11106-(6)	張田 豊	小児科	准教授	尿を用いた小児腎疾患バイオマーカーの樹立（多施設共同前向き観察研究）
2022380NI-(2)	東 尚弘	公衆衛生学	教授	がん患者と家族の体験に基づくがん対策評価に関する研究
2020264NI-(1)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	健診データを用いた一般集団における非アルコール性脂肪性肝疾患の予測スコアの妥当性検証とスコアリングの推移についての縦断的検討
2020295NI-(6)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師(病院) (助教)	内視鏡IVRの診断治療効果を高めるためのソリューション開発（検査時間短縮ソリューション(胆道ナビゲーション)）
2022271NIe-(1)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師(病院) (助教)	慢性膵炎の長期予後と膵癌合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究
11687-(3)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	NCDを用いた医療の質向上と資源利用の最適化に関する研究
11915-(2)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	フィリピンの学童における家庭の食環境、食物摂取および栄養状態に関する研究
2018171NI-(5)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師(病院) (助教)	胆道閉塞に対する金属ステント留置術の有用性と安全性に関する検討
2023281NI-(1)	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
2023242NI-(1)	野村 尚吾	生物統計情報学(寄付講座)	特任講師	ランダム化比較試験の対照群に外部対照群データを統合する統計解析手法の利用可能性を検討する研究
2023012NI-(4)	多田 智裕			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

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
10476-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸癌手術標本を用いた免疫寛容関連因子発現性とその臨床・病理学的因子への関連性に関する検討（多施設共同研究）

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
2023325NIe	市橋 香代	精神神経科	講師	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
2023326NIe	藤城 光弘	消化器内科	教授	意識下での上部消化管内視鏡検査における最適な胃食道接合部の観察条件を決定するための多施設共同前向き観察研究
2023317Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	オミックス情報-臨床データの統合解析による認知症超早期病態の解明
2023315NIe	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	上咽頭癌照射後再発への頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同観察研究

2023357NIe	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	特殊な食習慣による栄養素摂取量の不足・過剰に関する研究
2023333NIe	小出 大介	生物統計情報学 (寄付講座)	特任教授	医療機器不具合用語集のシグナルディテクションへの適用とそれを支援するツール群の研究開発
2023346NIe	大須賀 穰	女性外科	教授	顕微授精単独および人為的卵子活性化を併用して生まれた子どもの健康と発達に関する予後調査
2023344NIe	丸山 達也	臨床研究推進センター	准教授	乳歯歯髄幹細胞が免疫細胞に与える効果の検討
2023348NIe	隈丸 拓	医療品質評価学講座(社会連携講座)	特任准教授	NCD乳癌登録を用いたER低発現乳癌の臨床病理学的特徴と予後に関する研究

○議事

1. No. 2023347NI (新規) 土井 研人 (救急科・教授) 「医用画像を用いた重症患者の臓器障害の早期診断と予後予測に関する研究」

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。

2. No. 2023362NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・講師) 「日本人と外国人住民が経験する日常生活における被差別経験と生活の質」

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. 2023361NI (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「アレルゲンコンポーネント等を用いた食物アレルギー診断法の開発・症状予測・抗原性の評価に関する研究」

[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。

【個人情報の保護】の観点から、[]より、本研究で利用予定である共同研究機関の保存検体について指摘があり、出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた申請書および添付資料の提出を受けた上で、委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・本研究で利用予定である共同研究機関の保存血清検体の取得の経緯を明らかにすること

【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

4. No. 2023365NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・講師) 「医療従事者及び介護従事者の被差別経験、スティグマ及び生活の質」

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. 2023367NI (新規) 大江 和彦 (企画情報運営部・教授) 「標準化された電子カルテデータを用いた基盤モデルの構築と臨床応用技術の研究」

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。

6. No. 2023363NI (新規) 橋本 英樹 (保健社会行動学・教授) 「脳卒中後慢性期患者と家族の相互作用がナラティブに与える影響を明らかにする質的研究」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、[REDACTED]より、研究対象者の負担への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。

7. No. 2023351NI (新規) 榎田 紀子 (腎臓・内分泌内科・准教授) 「先天性腎性尿崩症の全国調査」

[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、使用する情報とその取得方法について補足があった。

【個人情報の保護】の観点から、[REDACTED]より、既存試料・情報の提供のみを受ける場合の手続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

8. No. 2023364NI (新規) 大島 寧 (整形外科・脊椎外科・准教授) 「レントゲンに代わる新たな運動器評価デバイスの開発」

[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

9. 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。

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7件報告を行った。
- ・事務局より、委員へ来年度の委員会開催方法について確認を行った。

以上