

第768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03月04日（月）15:00～15:35
 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、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 なし
 陪席者 上竹、荒川、田邊、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）

○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
2020206NI-(2)	山本 真也	感染症内科	助教	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における検査異常の解析
2019275NI-(4)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
2019038NI-(2)	入山 高行	女性診療科・産科	准教授	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
2019237NI-(2)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	眼疾患の涙液成分解析
2390-(11)	雨宮 史織	放射線科	講師	MRIおよび行動実験による脳機能の評価
2018030NI-(11)	山口 聡子	糖尿病・生活習慣病予防講座（社会連携講座）	特任准教授	データベースを用いた糖尿病・生活習慣病に関する研究
2023047NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	計画的2期的肝切除術に対する癒着防止材の使用と癒着評価成績に関する研究
3878-(6)	金原 明子	精神神経科	特任助教	精神神経科こころのリスク外来インターネット相談事業に関する疫学調査
2019199NI-(6)	金原 明子	精神神経科	助教	精神疾患をもつ人のリカバリーへの早期支援法の開発研究
2021381NI-(2)	相原 一	眼科	教授	ニューロイメージングを用いた視機能解明
2019128NI-(2)	小出 大介	生物統計情報学（寄付講座）	特任教授	JMDCデータを用いた臨床疫学・経済分析および統計手法開発
2022312NI-(2)	奥川 周	感染症内科	准教授	Clostridium属菌血症の多施設共同疫学研究
2019289NI-(6)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	AI解析に基づく十二指腸乳頭分類とERCPにおけるアウトカムとの相関性に関する検証
2018142NI-(2)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	JMDCレセプトデータを利用した統計解析手法の性能評価
11747-(7)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	内視鏡的逆行性膵胆管造影およびその関連手技における胆管深部挿管成功率および偶発症の検討
2021414NIe-(2)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	膵腺房細胞癌の実態調査-多施設共同研究-
2023157NIe-(1)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	人工知能（AI）を用いた膵臓認識支援・膵充実性病変検出支援プログラム性能検証試験
2022314NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	低侵襲膵体尾部切除術における術後早期退院後の経過の評価

2018155NI-(4)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	集団歌唱活動の地域在住高齢者への精神的健康・社会的健康への効果
2019274NI-(8)	三木 聡一郎	コンピュータ画像診断学/予防医学(寄付講座)	特任准教授	診断支援ソフトウェア開発・臨床応用に関する後向き研究(多施設共同研究)
2019043NI-(3)	張田 豊	小児科	准教授	小児腎疾患発症機序の解析
10183-(6)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	チック障害やその家族に生じる二次障害に関する研究(多施設共同研究)
2018159NI-(2)	横田 慎一郎	企画情報運営部	講師	医療安全集中監視を目指したAIによるインシデント早期検知プログラムの開発研究
10619-(30)	杉本 宏一郎	眼科	助教	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
2022195NI-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	非摂食障害患者を対象とした日本語版 EDE-Q スコアの調査
2022282NI-(2)	堤 武也	感染制御部	教授	臨床研修医の臨床感染症に対する認識・知識・態度と感染症教育との関連の検討
2022090NI-(2)	堤 武也	感染制御部	教授	生体肝移植術中における抗菌薬の血中濃度測定に関する前向き観察研究
2022157NI-(3)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	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
10683-(11)	角嶋 直美	光学医療診療部	助教	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(多機関共同 前向き 観察研究)
2021205NI-(4)	八木 浩一	胃・食道外科	講師	唾液メタボローム解析を用いた食道癌・胃癌の新規バイオマーカーの検索
2020259NIe-(2)	入山 高行	女性診療科・産科	准教授	日本における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究

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
11677-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	米国における地域レベルの保育サービスのアクセシビリティおよび質が児童虐待の発生に与える影響
2019036NI-(3)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	救急搬送された高齢者の社会経済的要因を抽出する多職種情報共有シートの開発と応用
2020116NI-(3)	岡 敬之	運動器AIシステム開発学講座(社会連携講座)	特任准教授	中高年齢者における膝関節X線画像上の関節裂隙の定量的評価とその日米比較
2021250NI	相馬 桂	循環器内科	助教	本邦における妊娠前から抗凝固療法が必要であった心疾患合併妊娠についての実態調査

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-25	中野 裕樹	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) FT4測定試薬「AIA-CL用FT4 II」の性能評価

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
2023355NIe	浦辺 雅之	胃・食道外科	助教	診断時切除不能Stage IV胃癌に対するconversion therapyの治療成績に関する多機関共同観察研究
2023356NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	非外傷性緊急膵頭十二指腸切除の国際多施設共同後方視的研究

2023189NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	肝転移を伴う膵癌に対するconversion surgeryの意義（日本膵臓学会プロジェクト研究）
2023316NIe	長谷川 洋敬	脳神経外科	助教	HHTを背景に持つ脳動静脈奇形に対するガンマナイフ治療の成績解析（多施設共同後ろ向き研究による実態調査）
2023353NIe	榊原 英輔	精神神経科	講師	地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制における入院医療による支援のための研究：アンケート調査・インタビュー調査（国際比較）
2023372NIe	藤城 光弘	消化器内科	教授	酸分泌抑制薬投与前後の食道胃接合部の柵状血管の視認性の変化に関する多機関共同前向き観察研究
2023320NIe	小畑 亮	眼科	准教授	網膜疾患に関する登録研究/Fight Retinal Blindness! Registry

○議事

- No. 2023342NI（新規） 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）「パルスサーベイの判定基準決定のための前向きコホート研究」

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。
 ■より、研究協力者の役割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. 2023375NI（新規） 橋本 英樹（保健社会行動学・教授）「一般市民による子どもの心理的虐待の定義：政策と実践への示唆（The definitions of psychological abuse/neglect of children by the public: implications for policy and practice）」

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、担当の委員より、介入に関する研究対象者への説明方法について補足があった。
 ■より、介入の内容と研究課題名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. 2023377NI（新規） 奥原 剛（医療コミュニケーション学・准教授）「減量プログラム参加者における目標の特徴と減量との関連」

[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、研究を主導するものについて、および研究対象者への負担軽減費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

○その他

- 事務局より、一括審査外部委託案件について6件報告を行った。
- 事務局より、論文共著者と共同研究者の取扱いについて相談を行った。

以上