

第770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03月18日（月）15:00～15:40
 場所 WEB開催
 出席者 高橋委員長、深柄副委員長、藤代、大迫、瀧本、神出、張田、宮井、宮本、五十嵐、建石、浅見、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 織田、橋爪、柴田 各委員
 陪席者 荒川、小名、守田、深田、平戸、富山、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
2641-(4)	泉 玄太郎	女性診療科・産科	助教	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と病態に関する多施設共同疫学研究
2022337NIe-(1)	加藤 元博	小児科	教授	小児がんサバイバーにおけるquality of lifeならびにサルコペニア・神経 心理学的合併症・心臓健康管理に関する WEB アンケート調査
3128-(8)	大須賀 穰	女性外科	教授	生殖の生理と病理に関する包括的後方視的研究
2021375NIe-(1)	小寺 聡	循環器内科	特任講師	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
2023088NI-(2)	藤生 克仁	先進循環器病学（寄付講座）	特任准教授	スマートウォッチを用いた身体活動能力とAI出力の関連性を検討する大規模臨床研究
2020374NI-(5)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証研究
11870-(7)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌研究会プロジェクト研究 肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究
2021327NI-(2)	藤生 克仁	先進循環器病学（寄付講座）	特任准教授	非接触デバイスを用いた生体情報の取得に関する研究
2023039NI-(2)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	急性膵炎（慢性膵炎の急性増悪を含む）・外科的切除術などに伴う合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多機関共同後方視的研究
2021229NI-(2)	隈丸 拓	医療品質評価学講座（社会連携講座）	特任准教授	DPCデータを用いた肺切除症例における合併症予測因子および医療機器の使用実態評価
2023007NIe-(2)	藤代 準	小児外科	教授	直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同横断観察研究
2022247NI-(3)	武藤 浩司	小児科	助教	免疫寛容を中心とした小児期の免疫機能成熟・発達の評価
3924-(14)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	膵癌の診断・治療モニタリングにおける血中アミノ酸濃度の意義に関する探索的臨床研究
2022263NIe-(3)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性～多施設共同後ろ向きコホート研究～
2021331NI-(4)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎の早期予測に関する検討
10490-(14)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理部診断情報を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
10461-(15)	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）
2019188NI-	鎌田 真光	保健社会行動学	講師	ゲーミフィケーション・アプリの利用が身体活動量に

(3)				与える影響
2023100NI-(3)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	2型糖尿病をもつ高齢者における、体重管理支援アプリへのエンゲージメントおよび利用中断に影響する要因の検討：質的インタビュー調査
2018048NI-(2)	小畑 亮	眼科	准教授	加齢黄斑変性に対する抗VEGF剤の治療効果に関する多施設リアルワールドデータ解析
2023241NI-(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	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）
2023173NIe-(1)	藤城 光弘	消化器内科	教授	鎮静下上部消化管内視鏡検査における食道胃接合部判定方法検討のための多機関共同前向き観察研究
2019273NI-(2)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	転職における看護師のエンプロイアビリティ：インタビュー調査
2023271NI-(2)	三谷 泰之			乳歯歯髄幹細胞が免疫細胞に与える効果の検討
2023329NI-(1)	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
2021310NI-(11)	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
2020034NI-(3)	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
2023291NIe-(1)	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
2022271NIe-(2)	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

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
2023154NIe	阿部 修	放射線科	教授	完全型アンドロゲン不応症のMRIの特徴的所見に関する検討
2022175NIe-(1)	菅原 有佳	腎臓・内分泌内科	特任助教	血液透析患者のCOVID-19予防・診療体制のフォローアップ調査
2019248NI-(2)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	急性肝炎の発生状況および治療経過：医療・健康情報データベースを用いた大規模調査
2022147NIe	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) 日本版による血液透析患者向けウェブ動画の評価
2022146NIe	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) 日本版による血液透析患者向けウェブ資料の評価
2019136NI	建石 良介	がんプロフェッショナル養成プラン	特任講師	利尿剤抵抗性の腹水患者における集学的治療の現状に関する多施設共同研究
2022386NI	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	悪性胃流出路閉塞に対する被覆型金属製消化管ステントと非被覆型金属製消化管ステントを比較する国際多機関共同後ろ向き比較研究
2020163NI-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	切除不能進行膵癌に対する化学療法予後因子の多施設共同後ろ向き検討
2021396NI-(1)	谷上 恵	看護部	助産師	産褥早期の褥婦につらさのスクリーニングを用いた、メンタルヘルスへの実態の明確化と有効的な支援策の検討
2019110NIe	小田 吉哉	リポドミクス	特任教授	ブレインバンク脳を用いたプロテノパチーの解析に

- (1)		(社会連携講座)		基づくパーキンソン病修飾薬の研究開発
2019033NI	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	NCDビッグデータを活用した外科医療資源の適切な配分に関する横断的検討
2019182NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	慢性膵炎における膵機能、膵形態の変化に関する前向き観察研究
11172-(2)	田中 理恵	眼科	特任講師(病院)(助教)	前部ぶどう膜炎患者における虹彩萎縮と虹彩体積の関連(多施設共同前向き後向き観察研究)
10169-(6)	澤村 裕正	眼科	講師	眼科疾患と奥行き知覚の視機能評価に関する研究
2022287NI	木田 亮平	看護管理学	助教	看護管理者の教育状況と病棟レベルでの患者アウトカムとの関連の検証
2019097NI	小山 博史	臨床情報工学	教授	聴覚情報処理障害の改善を目的としたVRアプリケーションの開発と評価
2020088NI	齊藤 延人	脳神経外科	教授	初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第II 相試験(JCOG0911)の附随研究 化学放射線療法を施行した膠芽腫のMRI による治療効果判定ならびにMRI による予後予測に関する研究
2021131NI-(2)	北村 言	看護管理学	准教授	病院が制度化したEvidence-based practiceの継続と集団の解釈活動に関する研究
3774-(7)	杉本 宏一郎	眼科	助教	両眼視野の算出方法の研究
3770-(12)	杉本 宏一郎	眼科	助教	緑内障、網膜色素変性症、網膜中心静脈閉塞症、黄斑前膜症、加齢性黄斑変性症などの黄斑疾患患者の視野感度と不自由度の関係の研究
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)
2019179NI-(5)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	役割認識の共有による看護職と看護補助者の協働促進プログラムの開発および効果検証

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
2023172NIe	高柳 俊作	脳神経外科	助教	JCOG0504A1：転移性脳腫瘍治療後の長期フォローアップ MR 画像解析、放射線治療後再発の手術治療成績、乳癌の予後因子に関する探索的研究
2023371NIe	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	穿孔性大腸癌の治療成績の研究(多施設共同レジストリー研究)
2023385NIe	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	職業性ストレス簡易調査票の新しい基準値についての研究
2023345NIe	森 繭代	女性診療科・産科	講師	JGOG2055 s 術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究
2023359NIe	佐藤 雅昭	呼吸器外科	教授	術後気管支断端瘻に関する多施設共同後ろ向き研究
2023360NIe	佐藤 雅昭	呼吸器外科	教授	区域切除後の残肺葉切除に関する多施設共同後ろ向き研究
2023368NIe	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	肥満症に対する減量介入が2型糖尿病を含む健康障害の長期的な改善に及ぼす効果を検証する観察研究(SLIM-TARGET Follow up Study)
2023358NIe	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	移植後の急性拒絶反応の抑制を目的とした バシリキシマブ(遺伝子組み換え)の使用に関する全国実態調査
2023373NIe	伊藤 正道	先端臨床医学開発講座(寄付講座)	特任助教	炎症性心筋疾患ならびにトリパノソーマ症に対する高感度診断法の確立と分子マーカー探索

2023374NIe	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	ステロイド性骨壊死のリスク因子の探索
2023354NIe	東 尚弘	公衆衛生学	教授	がん相談支援における人工知能の活用可能性に関する研究
2023370NIe	浦野 泰照	生体情報学	教授	頭頸部悪性腫瘍における蛍光プローブスクリーニングによる新規特異的バイオマーカー酵素の同定と有用性の検討、新規がんイメージングプローブの開発および創薬への応用

○議事

1. No. 2023384NI（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「超高齢心不全患者の在宅療養継続を支える訪問看護実践に関する質的研究」

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、[]より、研究対象者の負担への配慮について、【研究の科学的合理性の確保】の観点から、研究手法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

2. No. 2023383NI（新規） 田中 庸介（細胞構築学・講師）「ヒト間葉系幹細胞を用いた器官再生の研究」

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。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から、[]より、研究対象者の選択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

○その他

- ・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。
- ・事務局より、研究計画書等からの逸脱について3件報告を行った。何れの案件も適切な対応が行われていることから研究の継続に問題はないと確認された。
 - ・2021310NI-(8) 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」
 - ・2022240NI 大河原 一憲(電気通信大学・教授)「高齢者を対象としたつながり創出による健康推進プロジェクトの効果検証-コホート研究およびアクションリサーチ-」
 - ・3502-(13) 永松 健(女性診療科・産科・准教授(現登録研究員))「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」
- ・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。

以 上