

第771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04月08日（月） 15:00～15:45
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、
佐々木、瀧川、松留、入江 各委員
欠席者 なし
陪席者 上竹、荒川、小名、富山、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
2022079NIe- (2)	亀山 祐美	認知症センター	講師	認知症スクリーニングAIモデルの開発
2023077NI- (1)	中尾 啓太	呼吸器外科	助教	肺移植患者における嚥下異常の解析
2020316NI- (4)	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	特任講師 (病院) (助教)	2型糖尿病に対する毛細血管観察研究
2020171NI- (3)	山本 真也	感染症内科	助教	抗微生物薬の適正使用に関する研究
2023185NIe- (1)	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：インタビュー調査
2019238NI- (4)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	日本老年学的評価研究（Japan Gerontological Evaluation Study, JAGES）－災害被災地を含む高齢者の健康とくらしに関する疫学研究－
2019010NI- (15)	藤代 準	小児外科	教授	プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ
2023124NI- (1)	山田 紗依子	アレルギー・リウマチ内科	助教	自己免疫疾患における新規自己免疫応答機序の解析
2018163NI- (4)	阿部 修	放射線科	教授	東京大学運動会アメリカンフットボール選手における脳形態・機能の4年間の縦断解析
2019133NI- (3)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究
2023222NIe- (1)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	フレイルの進行と改善の機序を多角的に解明する長期縦断研究：東浦研究（予備調査）
2520-(13)	中村 元信	腎臓・内分泌内科	講師	ヒト腎組織を用いた腎輸送体機能の解析
2023023NI- (2)	武村 雪絵	看護部	看護部長	看護の質の可視化のための実態調査：後ろ向き観察研究
2019163NI- (3)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	悪性胃十二指腸閉塞の既存情報を用いた多施設共同観察研究
2021050NI- (4)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	悪液質を有する切除不能進行膵癌に対する経口グレリン様作用薬の前向き観察研究
2021336NIe- (2)	徳岡 涼美	リポドミクス (社会連携講座)	特任講師	アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証
11442-(4)	泉 玄太郎	女性外科	講師	稀少部位子宮内膜症の病理学的検討に基づいた発症メカニズムの解明と新規バイオマーカー、新規治療ターゲットの探索
10779-(5)	吉内 一浩	心療内科	准教授	摂食障害の臨床上の経済的課題の探索（多施設共同前

				向き観察研究)
2020367NI-(2)	長岡 泰司	旭川医科大学	主任教授	眼疾患に関する登録研究／Save Sight Registry
2022017NIe-(1)	相原 一	眼科	教授	次世代眼科医療を目指すICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築
2018141NI-(6)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日常生活下調査による摂食障害の食行動異常関連要因と背景基盤の解明 (EDEMA)
2020342NI-(2)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	急性膵炎に伴う局所合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多施設共同研究
2023131NI-(1)	高原 楠晃	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胸腹腔内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前向き登録観察研究
3360-(8)	佐藤 伸一	皮膚科	教授	皮膚科診療記録を利用したデータベースの後ろ向き解析
2023216NIe-(1)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	特任講師 (病院) (助教)	常染色体顕性(優性)低カルシウム血症1型及び2型(ADH1/2)の疾患モニタリング研究(DMS)
11566-(4)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	エンド・オブ・ライフ・ケアに携わる緩和ケア病棟の中堅看護師に必要とされるコンピテンシーの探索および実態調査
2023258NIe-(1)	森田 光治良	グローバルナースングリサーチセンター	特任講師	静岡県市町国民健康保険加入者及び後期高齢保険加入者のデータ解析による訪問看護最適ケアパッケージ提案のための研究-在宅療養者の医療介護サービス利用の分析
2019127NI-(7)	曾根 献文	女性診療科・産科	准教授	人工知能による婦人科悪性腫瘍の臨床データを用いた包括的検討
2021141NI-(3)	森 繭代	女性診療科・産科	講師	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する長期疫学研究(第II期;2019年4月―2026年12月)
2023145NI-(3)	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
2023282NIe-(1)	竹上 未紗	公衆衛生学	講師	がん治療におけるセカンドオピニオンの実態把握
2406-(9)	佐藤 雅昭	臓器移植医療センター	准教授	呼吸器外科疾患に関する後ろ向き非介入研究
2023343NI-(1)	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
11532-(6)	田中 理恵	眼科	講師	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCRF法)
2023047NI-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	計画的2期の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
2018142NI-(3)	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
3955-(8)	建石 良介	消化器内科	准教授	慢性非B非C肝障害患者での肝生検における検体冷凍保存
2018030NI-(12)	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
2020209NI-(2)	加藤 壮	整形外科・脊椎外科	助教	腰部脊柱管狭窄の症状尺度とQOL尺度の妥当性の検証プロジェクト
2020305NI-(2)	網谷 英介	循環器内科	特任講師	回復期遠隔心臓リハビリテーションの効果に関する研究

3375-(11)	吉内 一浩	心療内科	准教授	心療内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
11308-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸疾患における脂質性メディエーターの機能の解明
2023220NIe-(1)	久保田 暁	神経内科	講師	AI（機械学習）を用いた筋病理診断システムの feasibility study

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
2020411NI-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ Nation-wide multicenter registry for Myocardial Damage associated with immune checkpoint inhibitor administration (MD-ICI)
10139-(2)	高田 龍平	薬剤部	教授	ABCC11の発現レベルと中耳真珠腫の発症・進行リスクとの相互関連解析（多施設共同研究）
2021170NIe	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	術中生体機能診断を可能とする医療画像装置の開発
2022331NIe	田中 理恵	眼科	特任講師 (病院) (助教)	若年性慢性虹彩毛様体炎の臨床像の検討
2020270NI-(2)	田中 理恵	眼科	特任講師 (病院) (助教)	FM-600 α のフレアー測定特性評価（FM-600との比較）
2023135NIe	小出 大介	生物統計情報学 (寄付講座)	特任教授	抗TNF α 抗体治療後のクローン病患者におけるウステキヌマブとベドリズマブの有用性比較
2022050NI-(1)	宇野 光子	看護部	副看護部長	国立大学病院における次世代の看護管理を担う副看護師長の育成
2019352NI	小畑 亮	眼科	講師	PCVにおける長期転帰、再発率、および治療ニーズの検討
2023149NI	西 大輔	精神保健学	教授	嘱託産業医による「ストレスチェックの集団分析結果に基づく参加型職場環境改善」の企業への導入に関する阻害・促進要因の探索
2023187NIe	加藤 元博	小児科	教授	ダウン症候群に伴う骨髄性白血病に対するアザシジン投与の安全性・有効性に関する後方視的研究
2021236NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	排煙装置の種類による手術関連スモーク内の粒子の除去率の検討
11306-(6)	雨宮 貴洋	薬剤部	助教	免疫チェックポイント阻害剤に対する治療応答性予測バイオマーカーの探索
11665-(3)	北村 言	看護管理学	准教授	病院における看護実践の価値認識に関する研究
2020196NI-(1)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	看護職のEvidence-based practiceの継続にむけた部署の情報解釈活動
2019300NI-13-(3)	大久保 基博	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（包括申請：2019300NI）生化学自動分析装置による新規肝繊維化マーカー測定試薬の有用性
2020409NI-(3)	北村 言	看護管理学	准教授	看護職の施設間連携に関する視点取得尺度の質問項目開発
12014e-(5)	杉本 宏一郎	眼科	助教	眼軸長伸長に伴う眼底微細構造変化の解明
2022262NI	北村 言	看護管理学	准教授	科学的根拠に基づく実践の継続に向けた集団の組織学習活動の規定要因に関する研究
11929	金子 英弘	循環器内科	特任助教	本邦非弁膜症性心房細動症例における直接経口抗凝固薬による抗凝固療法の現状と予後に関する医師主導型多施設前向き臨床研究
2019290NI	金子 英弘	先進循環器病学 (寄附講座)	特任講師	健診データにおける各種パラメータ、経時的画像解析を用いた加齢性変化と成人病に関する疫学的研究
2021152NI-(1)	北村 言	看護管理学	准教授	看護職の「仕事と組織目的との結合感」に関する研究

2021350NI	永松 健	女性診療科・産科	准教授	深層学習技術を用いた胎児心拍陣痛図解析による胎児の状態予測モデルの検証
2020017NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	エコーを用いた大腸内視鏡検査時の便貯留評価による下剤内服量調整の検討
2020025NI-(1)	小野 稔	心臓外科	教授	植込型補助人工心臓装着後の出血性合併症予知法および予防法の確立に関する研究
2021344NI	井上 翔太	検査部	臨床検査技師	糖尿病性心筋症の心エコー図診断に関する多施設共同研究
2022309NI	吉岡 京子	地域看護学	准教授	乳児の股関節脱臼の見落としゼロを目指す異常判別AIとコミュニティスクリーニングシステムの開発：全国調査
2020279NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	妊娠中のオンライン版マインドフルネスプログラムの開発と検証
2021181NI	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究
11497-(1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	カンボジアにおける小児疾患に対する現在の受療行動と将来の潜在的受療行動に関する研究
2018189NI	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	在宅呼吸リハビリテーションの提供実態と課題に関するインタビュー調査
2018184NI-(1)	波多野 将	重症心不全治療開発講座（寄附講座）	特任准教授	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に関する多施設共同レジストリ研究
10462-(3)	山神 良太	整形外科・脊椎外科	助教	人工膝関節手術および骨切り術におけるインプラント設置位置、下肢アライメントが術後の軟部バランスおよび臨床成績に及ぼす効果
2020241NI-(2)	榎野 陽介	法医学	准教授	遺体における新型コロナウイルスの感染性に関する評価研究
2021277NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	訪問看護師の褥瘡管理のための意思決定サポートシステムの開発
2023065NIe	横田 慎一郎	企画情報運営部	講師	訪問看護記録を用いた在宅療養患者・家族のプロファイルの特定：後ろ向きコホート研究
2022211NIe	木内 貴弘	医療コミュニケーション学	教授	2020年度開始に改定した全国共通の研修医評価表の実用性に関する指導医を対象としたインタビュー調査
2020417NI-(1)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	The career adaptation of students in the baccalaureate nursing program-The effects from the quality of clinical learning experiences 看護大学生におけるキャリア上の適応—実習経験の質による影響—
2023021NI	大西 弘高	医学教育国際研究センター医学教育国際協力学部門	講師	卒前医学教育における職業的アイデンティティ形成、アカデミックバーンアウト、インポスター現象、共感の関係
11897-(2)	宮川 卓也	皮膚科	特任講師（病院）（助教）	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査
2018182NI	徳野 慎一	音声病態分析学講座	特任准教授	認知機能と運転能力の音声による評価の試み

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
2023337NIe	野村 尚吾	生物統計情報学（寄附講座）	特任講師	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための後向き研究 第2期 -免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの検討- Immuno-Oncology Biomarker Study -II_irAE (LC-SCRUM-IBIS-II_irAE)

2023381NIe	東 尚弘	公衆衛生学	教授	ICD-11適用に向けたがん罹患集計への影響評価
2023376NIe	久米 春喜	泌尿器科・男性科	教授	内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築

○議事

- No. 2023395NI（新規） 浜崎 敬文（血液浄化療法部・講師）「医療従事者の腎臓病診療看護および研究に関する意識調査」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

- No. 2023396NI（新規） 深柄 和彦（手術部・教授）「入院患者の食種別喫食率調査」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

- No. 2023397NI（新規） 武村 雪絵（看護部・看護部長）「外来化学療法室でオキサリプラチンを上肢末梢静脈から投与している患者の疼痛について」

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。

【個人情報の保護】の観点から、[REDACTED]より、研究データの取得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

- No. 2023388NI（新規） 山下 英臣（放射線科・准教授）「膀胱癌に対する根治的な膀胱温存療法と膀胱全摘除術の費用対効果に関する多機関研究」

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。

引き続き、担当の委員より、アンケートの送付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、研究対象者へのオプトアウトの実施時期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. 2023394NI（新規） 西 大輔（精神保健学・教授）「助産師に対するトラウマインフォームドケア研修の効果検証：無作為化比較試験」

[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

○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。
- ・事務局より、論文共著者と共同研究者の取扱いの運用について報告を行った。

