

第774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05月13日（月） 15:00～16:15
 場 所 WEB開催
 出席者 梅崎委員長、加藤副委員長、緒方、藤本、春名、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 仲上、東 各委員
 陪席者 上竹、荒川、小名、深田、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
2019254NI-(2)	三上 優	呼吸器内科	助教	呼吸器内視鏡に関する多施設共同データベースを用いた前向き観察研究
2021021NI-(2)	亀山 祐美	認知症センター	講師	高齢入院患者の予後不良の関連因子の検討のための登録研究
2023033NIe-(1)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	腭粘液性嚢胞腫瘍（MCN）切除例における経過観察の妥当性の検証
3661-(11)	角嶋 直美	光学医療診療部	助教	光学医療診療部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
2023046NI-(3)	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
2022150NI-(1)	山下 英臣	放射線科	准教授	放射線治療における、頭頸部、体幹部、骨盤部を対象とするリスク臓器輪郭および予防リンパ節領域輪郭の自動作成エンジン開発に関する研究
2023125NI-(1)	小山 博史	臨床情報工学	教授	仮想現実技術（VR）を用いた新生児蘇生法習得のための教材開発とその学習効果の検証
2023150NI-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	気分障害、不安症患者、心身症患者の感情・生体情報計測と、推定感情状態の臨床医学的妥当性の検証
2498-(17)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	予防医学センターにおける後ろ向き非介入研究
2023136NI-(1)	新美 芳樹	早期・探索開発推進室	副室長	認知症の人に対する訪問リハビリテーション 実践プロトコルの効果検証研究
2876-(12)	松川 敬志	神経内科	助教	神経筋疾患患者由来 i PS細胞の樹立並びに、患者由来線維芽細胞、i PS細胞及び i PS細胞誘導組織細胞を用いた神経筋疾患の病態解明に関する研究
11655-(3)	吉岡 京子	地域看護学	准教授	精神療養病棟及び病棟看護管理者の特性と精神疾患患者の在院日数の関連
2022315NI-(1)	江頭 正人	医学教育国際研究センター医学教育学部門	教授	自記式調査票を用いた社会背景の聞き取りに対する患者の受け入れと看護師の受け取り
2023313NI-(1)	Moi Meng Ling	発達医科学	主任教授	疾病Xに備えた病原体抗原エピトープの網羅的評価法の開発および流行予測への応用に関する研究
2019300NI-7-(3)	吉川 直之	検査部	副臨床検査技師長	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）ラテックス試薬の改良検討
2023216NIe-(2)	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）
2023018NIe-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	特定行為研修修了者のアウトカム評価のための大規模データ分析
2023108NIe-(1)	小川 純人	老年病科	准教授	簡易嚥下リスクスコアの開発と肺炎、要介護予防に対する妥当性の評価
10411-(4)	小林 寛	整形外科・脊椎	講師	定量的C Tを用いた有限要素法による転移性骨腫瘍及

		外科		び原発性骨腫瘍患者における骨強度研究
--	--	----	--	--------------------

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
2022265NIe	堤 武也	感染制御部	教授	ムーコル症全国アンケート調査
2023175NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）肝硬変に対する肝移植後の再発、予後の検討
2019004NI-(1)	秋下 雅弘	老年病科	教授	レセプトデータ解析による高齢者処方の実態調査（広島県呉市）
2022281NIe	南條 裕子	臨床研究推進センター	看護師長	東大病院Phase 1 ユニットにおける「ヒヤリハット報告システム」の改善に関する研究
2022055NI	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	COVID-19関連制限と外国人居住者の健康福祉：ビッグデータ解析による自然実験
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
3545-17-(1)	名倉 豊	輸血部	副臨床検査技師長	輸血部における測定機器の評価（追加申請） 化学発光酵素免疫測定装置 LUMIPULSE L2400の分析装置・試薬性能の検討
2021384NI-(1)	江頭 正人	医学教育国際研究センター医学教育学部門	教授	一次心肺蘇生法の教育効果についての研究：BLSスキル維持と関連する因子についての□前向きコホート研究□（パイロット研究）
2022280NIe	森田 賢史	検査部	臨床検査技師	便潜血測定システムの臨床性能評価に関する研究
2019323NI-(2)	森田 賢史	検査部	主任臨床検査技師	クレアチニン測定に及ぼす薬剤の影響の検討
2019300NI-14-(1)	森田 賢史	検査部	主任臨床検査技師	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） 病棟検査機器互換性の検討（追加申請）
2018098NI-(4)	山神 良太	手術部	助教	JOURNEY II XRの安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究
10461-3-(5)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	胆道系腫瘍の臨床病理学的・分子生物学的検討
2021160NI	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝切除に関する術中アプローチ法の施設内変遷の検討
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）
2021287NI-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査 Moyamoya Disease with Aggressive Clinical Course in Infants for Safety and Healthy Growth (MACINTOSH) Study
2019251NIe-(1)	奥新 和也	感染制御部	特任講師（病院）（助教）	ウイルス肝炎の感染予防に関するe-learningおよびアンケート調査
2020308NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	工学的手法を用いた足白癬スクリーニングツールの開発
2021174NI-(1)	岡 敬之	運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント講座（寄付講座）	特任准教授	レントゲンに代わる新たな運動器評価デバイスの開発
2020373NIe-(1)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	薬局調剤データの分析による患者の服薬アドヒアランス向上および重症化防止の検討（後向き観察研究）
2019300NI-18	石原 有理	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）

				抗Sm抗体検査試薬「エリア SmDp-S」の基礎的検討・臨床的検討
2022319NIe	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が内分泌・代謝疾患診察に及ぼすインパクトに関する全国規模調査研究(横断研究)

3. 終了報告について、副委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2023252NIe	小西 祥子	人類生態学	准教授	本邦における不妊症有病率の推定と未受診要因の解明

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
2023350NIe	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	アカデミア・アセンブリにおける多機関共同 症例レジストリー研究
2024002NIe	黒川 憲	消化器内科	助教	Acute Severe Ulcerative Colitis (ASUC) におけるステロイド大量静注療法後の寛解導入治療としてのタクロリムスとインフリキシマブの比較
2023403NIe	網谷 英介	重症心不全治療開発講座(寄附講座)	特任准教授	大型血管炎および合併症と口内・腸内細菌叢との関連に関する研究

○議事

- No. 2023392NI (新規) 齋藤 琢(整形外科・脊椎外科・准教授)「自家脂肪幹細胞を使用した関節変性疾患の治療に関する研究」

〔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。

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
- 利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

- No. 2024007NI (新規) 堤 武也(感染制御部・教授)「Klebsiella variicola血流感染症の臨床的特徴と起因菌株の遺伝学的特徴に関する研究」

〔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。

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
- 利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

- No. 2024006NI (新規) 堤 武也(感染制御部・教授)「Klebsiella quasipneumoniae血流感染症の臨床的特徴と起因菌株の遺伝学的特徴に関する研究」

〔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。

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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

4. No. 2024010NI（新規） 五十嵐 正樹（糖尿病・代謝内科・講師）「高用量NMN試験におけるNAD関連代謝物と生理的老化に関わる各種測定項目との関連の検討」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No. 2024020NI（新規） 藤尾 圭志（アレルギー・リウマチ内科・教授）「自己免疫疾患の新規自己抗体検出系の開発」

〔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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

6. No. 2024022NI（新規） 阿部 修（放射線科・教授）「デスモイド腫瘍の画像診断に関する後ろ向き観察研究」

〔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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

7. No. 2024024NI（新規） 宮本 有紀（精神看護学・准教授）「心の健康におけるリカバリーに関する日英比較のための新しい標準化尺度の開発」

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、XXXXXXXXXXより、外国の主任機関へのデータ送付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

8. No. 2024021NI（新規） 藤城 光弘（消化器内科・教授）「胃型形質を有する表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の内視鏡・病理学的特徴に関する多機関共同適及的研究」

〔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

とに注意すること

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

9. No. 2024008NI (新規) 白須 拓郎 (血管外科・助教) 「高度屈曲ネックを有する腹部大動脈瘤に対する Excluder conformable を用いた腹部ステントグラフトに関する多施設共同観察研究 EXTREME registry (Excluder Conformable endoprosthesis for angulated proximal neck anatomy)」

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

10. No. 2024014NI (新規) 瀧本 禎之 (医療倫理学・准教授) 「fNIRS を用いた臨床倫理的問題の判断メカニズムの検証」

[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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

11. No. 2024019NI (新規) 齊藤 延人 (脳神経外科・教授) 「脳神経血管内治療の長期成績に関する多施設共同登録研究」

[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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

12. No. 2024018NI (新規) 原田 美由紀 (女性診療科・産科・准教授) 「食品添加物曝露と生活習慣の精子および男性不妊への影響について」

[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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

13. No. 2023398NI (新規) 星 和人 (口腔顎顔面外科・矯正歯科・教授) 「メタバース利用による嚥下、発声訓練技術の開発」

[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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

14. No. 2024003NI（新規） 金子 英弘（先進循環器病学（寄付講座）・特任講師）「個別化運動療法のフレイル予防効果検証」

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、一般の立場の委員より研究対象者への事故の補償について、また、研究対象者への同意取得時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、研究参加者に高額な費用負担を求めることに対して倫理的に問題ないか、委員会では十分に審議がなされていないとの指摘があり、委員長及び担当委員の判断のもと次回委員会にて、継続審議を行うこととなった。

【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、逸脱報告について1件報告を行った。【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、研究の継続の可否については検討すべきと考えるが、倫理委員会として、研究責任者による今般の逸脱内容については、より厳格な再発防止策を講じるべきとの結論に至った。
 - ・2021049NI-(1) 代田 悠一郎(検査部・講師)「奇異性歩行を誘発する眼鏡型ウェアラブル装置による大脳基底核疾患患者の歩行改善効果についての探索的多施設共同研究」
- ・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。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について8件報告を行った。

以 上