

第775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05月27日（月）14:00～15:10
場 所 WEB開催
出席者 高橋委員長、藤代、織田、橋爪、大迫、瀧本、神出、張田、宮井、柴田、宮本、五十嵐、鹿毛、前田、谷水、水野 各委員
欠席者 深柄副委員長
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
10745-(5)	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	難治性聴覚障害に関する調査研究（多施設共同研究）
3252-(17)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸肛門外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
2022366NI-(1)	藤代 準	小児外科	教授	壊死性腸炎における尿中prostaglandin major urinary metabolite (PGE-MUM) の臨床的有用性に関する研究
2021063NI-(1)	代田 悠一郎	神経内科	講師	顔面のスマートフォン撮影動画の機械学習による神経疾患の構音・嚥下機能評価ソフトウェアの開発
3481-(5)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	現代社会の階層化の機構理解と格差の制御：社会科学と健康科学の融合 多目的共用世帯パネル調査「まちと家族の健康」調査 配偶者調査・子ども調査 2015-16第3回子ども追跡調査
2018006NI-(4)	入山 高行	女性診療科・産科	准教授	薬剤の胎盤通過性に関わる機序の検証
2021301NI-(3)	吉崎 歩	臨床カンナビノイド学講座（社会連携講座）	特任准教授	皮膚疾患患者に対する化粧品を用いた医療従事者によるスキンケア指導に関する無作為化非盲検比較研究
2020337NI-(4)	宮脇 敦士	公衆衛生学	助教	日本におけるCOVID-19問題による社会・健康格差評価研究 -COVID-19時代のヘルスサービスリサーチ-
11960-(7)	吉内 一浩	心療内科	准教授	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験
2020029NI-(1)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	仮想現実（VR）を用いたがん患者のピアサポート環境とその効果
2021183NI-(3)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	認知症当事者の一人称視点の視聴覚教材を用いた認知症教育の効果に関する調査研究
2022357NIe-(1)	島居 剛志	国立大学病院データベースセンター	事務部長	DPCデータを用いた胃癌に対する腹腔鏡下およびロボット支援下幽門側胃切除術の短期予後に関する多機関共同研究
2020326NI-(4)	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
10150-(10)	八木 浩一	胃・食道外科	講師	胃癌および食道癌の癌特異的蛍光プローブの有用性に関する研究
2023094NI-(2)	菅原 有佳	腎臓・内分泌内科	特任助教	本邦透析患者におけるSARS-CoV-2ワクチンの効果、COVID-19罹患の予後への影響、およびワクチン接種を阻害する因子についての検討
2023327NI-(1)	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	腫瘍関連肺高血圧症レジストリ研究
2022372NI-(2)	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	労働者の精神健康およびその関連要因の大規模既存データ解析による検討
2023296NIe-(1)	岡田 随象	遺伝情報学	教授	COVID-19 に対するワクチン（KD-414）の追加接種による安全性及び免疫原性を検討する医師主導治験、第

				I 相試験、付随研究
2217-(14)	相原 一	眼科	教授	各種眼疾患の診断方法、治療成績、長期予後等に関する後ろ向き研究
2020357NI-(3)	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	特任講師 (病院) (助教)	糖尿病合併症評価に対する酸化型アルブミン測定の有用性の検討
2022179NI-(1)	上羽 瑠美	摂食嚥下センター	准教授	嚥下障害の診療における診療録等データベースを利用した後ろ向き研究（包括申請）
2022264NIe-(1)	網谷 英介	循環器内科	特任講師 (病院) (助教)	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討
11939-(3)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	病院情報システム蓄積データを用いた傷病名推定システム機能の開発研究
2019091NI-(3)	北 芳博	ライフサイエンス研究機器支援室	准教授	大規模解析による血液メタボロミクスの基盤構築
2023037NIe-(1)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	大腸ステント留置症例における全身化学療法の意義に関する後ろ向き研究
11710-(7)	槇野 陽介	法医学	教授	薬物使用の交通事故への影響推定と事故予防の提案：司法解剖と事故データのリンク
2023345NIe-(1)	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
12063-(3)	槇野 陽介	法医学	教授	CTを用いたアジア人の顔面軟組織厚および、頭蓋骨からの顔貌推定法の確立
2022284NIe-(1)	隈丸 拓	医療品質評価学講座（社会連携講座）	特任准教授	同一入院再入室患者の総 ICU 滞在日数と予後の検討
2020374NI-(6)	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
2021408NI-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	表情の動画から抑うつ度を推定するモデルの開発
2018123NI-(4)	林 健太郎	リハビリテーション部	鍼灸あん摩マッサージ指圧師	肩こり自覚者の客観的評価法の確立と鍼治療に関する研究
2673-(7)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	血液疾患の診断・治療に関する後方視的調査研究
2023171NIe-(1)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腹膜透析患者の腹膜所見に関する研究
2022069NI-(2)	小川 純人	老年病科	准教授	ビデオ教材を用いたACP (Advance Care Planning) 卒前教育と知識定着における検証
2023004NIe-(1)	小川 純人	老年病科	准教授	心房細動を有する要介護高齢者への抗凝固薬投与の有効性についての研究
2021159NI-(9)	川上 雅之		本部長	臨床用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞（SHED）原料供給システムの運用
2022275NI-(1)	森崎 真由美	家族看護学	助教	学童向けインクルーシブ教育プログラムの開発に関する予備的研究
2023226NI-(1)	西 大輔	精神保健学	教授	オンラインピアコミュニティとメタバースピアサポートによる周産期うつ病予防を目指したパイロット研究
2023351NI-(1)	槇田 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
2018051NI-(7)	榊原 英輔	精神神経科	講師	リカバリーセンター通所者における精神疾患のリカバリープロセスの研究
2879-(11)	西 裕志	腎臓・内分泌内科	准教授	腎臓・内分泌・代謝疾患の包括的後ろ向き観察研究

2018072NI-(5)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	嚢胞性腎疾患患者における画像データおよびバイオマーカーと予後に関連する因子の検討（観察研究）
2023326NIe-(1)	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
2019050NI-(4)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	専門性の高い看護師の地域連携活動に関する実態調査
2023279NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	長期療養施設等における食支援の実態に関する調査

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
10821-(5)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	講師	地域高齢者を支えるコンビニエンスストア：地域包括ケアにおける協働モデルの構築
12078	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	粉碎ヒト肋軟骨を用いた軟骨再生に関する研究
2022379NI	岩田 理子		研究員	癌患者由来細胞株を用いた開発候補抗体の細胞傷害活性測定
2022325NIe	八木 浩一	胃・食道外科	講師	HER2陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究（EN-DEAVOR研究）
2022381NI	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	薬剤師による慢性B型肝炎患者に対する支援に関する研究
2567-(5)	柳澤 美衣子	眼科	視能訓練士	各眼疾患における患者の健康関連quality of lifeの評価に関する研究
2018130NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	電子カルテ情報を用いた院内発生褥瘡予測モデルの開発
11639-(2)	茂呂 徹	関節機能再建学（寄付講座）	特任准教授	人工股関節関節摺動面の摩耗計測
11021-(4)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	自己免疫性膵炎の前向き追跡調査（多施設共同前向き観察研究）
2020139NI-(1)	緒方 徹	リハビリテーション部	准教授	骨転移レジストリによる運動器に関する介入効果の検証
2020401NI	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	難治性アレルギー性鼻炎のケース・コントロール研究
2022169NIe	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	本邦における軟部肉腫unplanned excisionの実態調査
2022113NI-(1)	池田 真理	家族看護学	教授	未就学児向け多様性への寛容さ尺度の開発
2022384NI	朴 成和	腫瘍センター	センター長	切除後膀胱癌の術後補助療法におけるBBT式を用いたS-1用量調整の有用性についての後向き観察研究
2019022NI-(1)	北 芳博	ライフサイエンス研究機器支援室	准教授	臨床オミクス解析の精度向上を目的としたpooled QCサンプルの調製方法と性能に関する研究
11404-(3)	西川 真子	検査部	助教	国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究
2019095NI	中山 敦子	循環器内科	助教	肥大型心筋症に対する心臓リハビリテーションの予後調査
2020131NI	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査
11950-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	骨巨細胞腫に対するdenosumab（RanmarkR）の市販開始後全例調査（PMS）データを用いたJMOG多施設共同研究
10830-(2)	原田 美由紀	女性診療科・産	准教授	不妊治療用閉鎖型凍結保存デバイスシステムの開発

		科		
2018172NI-(3)	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	生活習慣がIVFの成功率に与える影響の解明
2018038NI-(4)	奥川 周	感染症内科	准教授	当院HIV感染症患者におけるE型肝炎ウイルス抗体保有状況の研究
2021035NI-(1)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	頚椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究
2021125NI	松本 卓巳	整形外科・脊椎外科	講師	術中足底圧計測システムの麻酔下患者における精度検証
2019209NI	野村 周平	国際保健政策学	特任助教	多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究ー腎臓がんのリスク因子の解析ー
11544-(3)	犬塚 亮	小児科	講師	内臓錯位症候群における不整脈発生の長期予後
2019092NI-(3)	相原 允一	糖尿病・代謝内科	助教	定期的なグリコアルブミン値測定の糖尿病患者に与える影響の研究
2020080NI-(1)	扇田 真美	放射線科	助教	乳腺原発扁平上皮癌の特徴と予後因子の検討および放射線治療の有効性に関する研究
2023299NIe	小出 大介	生物統計情報学（寄付講座）	特任教授	糖尿病患者の通院遅延・中断に関するコロナ禍前後における比較

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
2021029NI-(1)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	極低出生体重児における、未熟児網膜症および慢性肺疾患の発症と関連する予後予測因子の検討

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
2024036NIe	佐藤 雅昭	呼吸器外科	教授	リンパ脈管筋腫症の病因細胞（LAM細胞）培養系の確立と分化制御異常を解明する基礎研究
2024005NIe	高原 楠晃	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	悪性胆道閉塞に対するMulti-Hole Covered Self-Expandable Metallic Stentの安全性と有用性の検討
2023409NIe	平田 康隆	心臓外科	准教授	心・血管修復パッチ「シンフォリウム」の治験参加者を対象とした前向き多機関共同観察研究
2024011NIe	石川 俊平	衛生学	教授	深層学習による細胞診類似画像検索システムの開発と学習コンテンツの作成
2024026NIe	加藤 壮	整形外科・脊椎外科	特任講師（病院）（助教）	成人脊柱変形に対する包括的な新指標作成に向けた多施設前向き研究 研究② 適正な質問項目の抽出
2024028NIe	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	S状結腸憩室炎に伴うS状結腸膀胱瘻に対する腹腔鏡手術の治療成績の検討
2024027NIe	石川 俊平	衛生学	教授	リンパ節における環境細胞を標的としたゲノム解析
2024029NIe	加藤 元博	小児科	教授	再発・難治性乳児急性リンパ性白血病の治療選択に関する後方視的調査研究
2024040NIe	白須 拓郎	血管外科	助教	腹部ステントグラフト内挿術後、遠隔期開腹手術症例に対する 後ろ向き観察研究
2024035NIe	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	ヒドロモルフォン製剤の換算比に関する前向き観察研究
2024052NIe	竹上 未紗	公衆衛生学	講師	QT延長症候群の突然死予防に関する多施設登録研究 LQTS registry in Japan

○議事

1. No. 2024050NI（新規） 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）「日本のプライマリ・ケア医師のための異文化感受性(Cultural Sensitivity)研修の開発と評価」

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. 2024047NI（新規） 緒方 徹（リハビリテーション部・教授）「痙縮症状に対する拡散型圧力波の作用メカニズムに関する研究」

[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

3. No. 2024041NI（新規） 生島 弘彬（呼吸器内科・助教）「呼吸機能検査データの解析による新たな病的因子の同定」

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。

4. No. 2024046NI（新規） 仲上 豪二郎（老年看護学／創傷看護学・教授）「在宅における看護・介護記録を用いた褥瘡の発生および予後の予測」

[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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、 より、オプトアウトによる拒否機会の提供方法について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

5. No. 2024043NI（新規） 山田 大介（血液浄化療法部・講師）「腎移植時の内腸骨静脈切離に関する臨床指標の非介入多施設共同研究」

[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

6. No. 2024045NI（新規） 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）「診療参加型実習における学生の臨床推論能力を高める効果的手段の開発に向けた事前調査研究」

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。

7. No. 2024048NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「生体肝移植患者を対象としたグラフト中の肝

レジデント・メモリーT細胞と拒絶反応・免疫寛容の関連の検討」

〔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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、[REDACTED]より、研究対象集団の違いによる採血量および余剰検体の研究利用について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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

8. No. 2024051NI（新規） 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）「中国における高齢者の死の質と家族構成等の要因との関連性」

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。

[REDACTED]より、今後の研究の展開について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。

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について2件報告を行った。
- ・事務局より、委員会の運営改善についてご意見を伺った。

以 上