

第776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06月03日（月）15:00～16:10
 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、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 東委員
 陪席者 上竹、荒川、小名、守田、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
2019318NI-(8)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	妊娠中・産後のライフスタイルと健康に関する調査：多施設共同研究
2022239NI-(1)	小野 稔	心臓外科	教授	補助人工心臓治療の費用対効果分析
0892-(7)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	トゥレット症候群及び近縁疾患における臨床症状評価及び神経心理学的指標の検討
2021017NI-(2)	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	教授	新しい血管穿刺手技について、有効性の検討
2019114NI-(2)	秋山 佳之	泌尿器科・男性科	講師	人工知能AIによる間質性膀胱炎・膀胱痛症候群の診断
2020378NI-(16)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究
2023002NIe-(4)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師(病院) (助教)	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査
11627-(5)	三宅 崇文	整形外科・脊椎外科	助教	上肢筋骨格疾患に関する研究
2022286NI-(3)	土井 研人	救急科	教授	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (JIPAD事業)
11927-(6)	相原 一	眼科	教授	前視野緑内障を含めた早期緑内障の診断基準および進行評価に関する観察研究
10183-(7)	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)
10619-(31)	東 恵子	眼科	助教	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
2023122NI-(1)	宮田 大資	薬剤部	助教	肺移植患者におけるイトラコナゾールとタクロリムスの血中濃度の解析
11901-(6)	武田 憲彦	循環器内科	教授	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
2023320NIe-(1)	東 恵子	眼科	特任講師	眼疾患に関する登録研究/Save Sight Registry
2021054NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	訪問看護師向け在宅看取り教育プログラムの開発調査の二次解析
2424-(6)	吉川 直之	検査部	副臨床検査技師長	ドライケミストリー法およびディスク法による臨床化学検査・血液学検査の精度評価
2023203NI-(1)	磯部 環	看護管理学	助教	看護職の「仕事 - 組織パーパス結合感」に関する研究
3907-(9)	緒方 徹	リハビリテーション部	教授	ロボットスーツを適用したリハビリテーションと三次元動作解析を軸とした包括的研究
2023023NI-(3)	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

2022160NI-(1)	隈丸 拓	医療品質評価学講座(社会連携講座)	特任准教授	ICU在室日数予測モデルの構築および ICU診療の効率性の評価 死亡アウトカム/ICU在室日数と集中治療専門医研修施設調査で収集される施設因子との関連の検討
2021417NI-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	摂食障害患者の過食行動に対する治療補助システムの実施可能性の検証
2023307NI-(1)	土井 研人	救急科	教授	敗血症性ショック患者における血中レニン活性と免疫細胞賦活および臨床予後の関係
2023311NI-(1)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	Dietary intake and subsequent risk of Colorectal Cancer (CRC) / Colorectal Adenoma in Japan using the Penalized Poisson Regression (日本人における食事摂取と大腸癌・大腸腺腫発症リスクの検討: 罰則付きポアソン回帰による検討)
2020203NI-(3)	宮川 卓也	皮膚科	講師	ニボルマブ+イピリムマブで治療される悪性黒色腫患者における腸内細菌代謝産物の臨床的意義に関する前向き観察研究
2022163NI-(1)	代田 悠一郎	検査部	講師	脳磁図検査における正常亜型波形発生のメカニズムに関する逆問題解析アプローチ
2023270NI-(1)	隈丸 拓	医療品質評価学講座(社会連携講座)	特任准教授	消化器外科領域のロボット手術に関する入院医療費の検討
2018030NI-(13)	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
2019011NI-(3)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	骨軟部腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究
2023238NI-(1)	高井 まどか	工学系研究科	教授	日常及び運転中の体調変化と運転行動との関係性把握
2021019NI-(2)	小川 純人	老年病科	准教授	経年観察による老年症候群の臨床的有用性に関する研究
2381-(11)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	ティッシュアレーを用いた癌関連遺伝子の病理組織学的解析
2023071NI-(2)	西 大輔	精神保健学	教授	世界精神保健調査に資する大規模疫学調査による精神疾患の有病率等を把握するための研究
10454-(2)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	頭蓋内上衣腫の臨床病理学的解析(多施設共同研究)
2018056NI-(10)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	特任講師(病院)(助教)	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症(XLH)患者を対象としたアジア長期観察研究
2023148NI-(3)	櫻谷 あすか	デジタルメンタルヘルス(社会連携講座)	特任講師	労働者を対象とした心理教育プログラムの心の健康への効果検証

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
11264-(1)	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	学習者は内視鏡検査の被験者体験から何をどのように学ぶのか
11949	小室 一成	循環器内科	教授	拡張型心筋症患者血清および自己心筋抗体の心筋細胞への結合活性および機能的影響の検討
2019235NI-(3)	坊木 ひかり	皮膚科	助教	原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫の予後因子の探索
2021146NI	松本 卓巳	整形外科・脊椎	講師	スマートウォッチを用いた慢性足関節不安定症患者に

		外科		におけるGiving way発作の実態調査
2020236NI	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	大規模入院データベースを用いた集中治療室入室患者における集中治療後症候群の研究
2023266NI	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	新型コロナウイルス感染症による後遺症としての嗅覚障害の病態解明に資する研究
10684-(2)	松田 美智代	看護部	副看護部長	看護師継続教育における教育システム（キャリアラダー・eポートフォリオ）の有効性に関する研究
2020426NI	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	アレルギー性鼻炎に対する手術症例の前向き検討
11486	瀧本 禎之	医療倫理学	准教授	道徳的ジレンマ状況における意思決定に関する研究
2019300NI-11	常名 政弘	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）自動血球計数装置ユニセルDxH900の有用性に関する研究
2023013NIe	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	在宅呼吸器・在宅酸素を使用している小児に対する災害対策についての調査
2019356NI	中山 敦子	循環器内科	助教	肥大型心筋症患者への非侵襲的心拍出量計モニターを用いた運動安全性の確立
2020204NI-(3)	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	ベキサロテンPMSデータを用いた安全性評価の後方視的研究
2019361NI-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	デジタルメンタルヘルスプログラムに関連する評価尺度開発と妥当性の調査
11492-(1)	高田 龍平	薬剤部	講師	脂肪肝の発症に関わる食事成分に関する研究
11537-(1)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	大腸鋸歯状腺腫及び大腸過形成性ポリープの発症機構の解析：遺伝子発現解析を介した分子基盤の解明
11706-(2)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	寛骨臼回転骨切り術 術前後の骨形態評価及び手術シミュレーションソフトウェアの開発研究～多施設共同研究～
2021246NI	平池 修	女性外科	准教授	婦人科悪性腫瘍手術における新規蛍光プローブの開発
2021241NI	辻 陽介	消化器内科	助教	サルコペニア患者の消化管癌内視鏡治療の現状と予後因子に関する研究
2022377NI	八尾 厚史	保健・健康推進本部	講師	小児期発症心筋症患者の移行期医療に関する全国調査ー循環器内科対象
2020278NI-(2)	松本 卓巳	整形外科・脊椎外科	講師	本邦における外反母趾の頻度に関する全国規模の横断研究
11139-(1)	小山 博史	臨床情報工学	教授	色覚問題に関する教育支援システムの開発
10126-(4)	犬塚 亮	小児科	講師	Eisenmenger症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同前向き観察研究
11843-(3)	犬塚 亮	小児科	講師	小児における心外膜ペースメーカーリードの耐久性についての検討（多施設共同研究）
3583-(5)	安藤 俊太郎	精神神経科	講師	大規模震災後に発症する精神症状に関する臨床評価指標の観察研究
2021022NI	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	潰瘍性大腸炎患者のQOL向上に向けた心理的要因の探索；横断研究
2020271NI-(1)	小出 大介	生物統計情報学（寄付講座）	特任教授	検査情報と連結されたレセプトデータを用いた関節リウマチに関する疫学研究
2020317NI-(2)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	新型コロナウイルス感染症対策に資するための臨床情報とレセプトデータのリアルタイム情報解析基盤の開発研究
2021161NIe	齊藤 延人	脳神経外科	教授	Spinal extradural arteriovenous fistula の分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討：全国調査
11522-(1)	高橋 尚人	小児・新生児集	教授	新生児希有疾患サーベイランス「新生児HLH」「新生

	中治療部		児ヘモクロマトーシス」
--	------	--	-------------

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
2024044NIe	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	眼感染症・眼炎症疾患に関する多機関共同研究
2024004NIe	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	植込み型除細動器植込み後の不整脈発生に関わる薬物・非薬物治療の研究
2024030NIe	中西 弘毅	検査部	講師	左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究
2024015NIe	高原 楠昊	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	1型自己免疫性膵炎の診断とステロイド治療に関する検討
2024009NIe	加藤 元博	小児科	教授	中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方向視的観察研究
2024031NIe	奥新 和也	感染制御部	特任講師 (病院) (助教)	急性肝炎に関する多施設対象アンケート調査
2024034NIe	太田 英仁	小児科	助教	喘息死・致死的気管支喘息増悪(発作)の患者把握を目的とした多施設共同研究
2024033NIe	内野 俊平	小児科	助教	小児急性脳症の全国疫学調査
2024049NIe	織田 克利	ゲノム診療部	教授	固形癌における免疫応答解析に基づくがん免疫療法の効果予測診断法確立に関する多施設共同研究

○議事

1. No. 2024056NI (新規) 西 大輔 (精神保健学・教授) 「ベトナムとタイの地方病院の看護師に対するインターネット認知行動療法介入の実装に向けた戦略の開発と検証」

〔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

2. No. 2024055NI (新規) 東 恵子 (眼科・特任講師) 「個別化された最小侵襲性網膜レーザー治療に必要なレーザー出力に関連する患者の特性の分析」

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

3. No. 2024053NI (新規) 金 範 俊 (生産技術研究所(2部 金(範)研究室)・教授) 「多孔質マイクロニードルパッチを用いた人の皮膚間質液の採取能力の検証及び間質液の抽出からなる診断デバイスとしての有用性の検討」

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。
【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、XXXXXXXXXXより、研究対象者への侵襲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。

4. No. 2024057NI (新規) 康永 秀生 (臨床疫学・経済学・教授) 「新型コロナウイルス感染患者の受療状況と

重症化および後遺症の関連」

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. 2024054NI（新規） 緒方 徹（リハビリテーション部・教授）「体幹2点歩行指標を用いた歩行分析に関する研究」

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。

6. 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」

事務局より、研究の概要、前回委員会での審査内容と継続審査となった経緯について説明が行われた。
引き続き、担当の委員より、研究の概要、共同研究機関間の連携体制、個別審査における審査内容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、社会科学の有識者である委員■■■■■■より、説明文書内での費用負担の記載について質問があり、内容の確認を行った。
引き続き、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、自然科学の有識者である委員■■■■■■より、費用負担額の妥当性について、また【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】の観点から、自然科学の有識者である委員■■■■■■より、解析の客観性について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、自然科学の有識者である委員■■■■■■より、研究と事業の線引きについて質問があり、内容の確認を行った。
自然科学の有識者である委員■■■■■■及び社会科学の有識者である委員■■■■■■より、研究対象者の選定方法等について指摘がされ、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた申請書および添付資料の提出を受けた上で、改めて審議を行うこととなった。

【指摘事項】

- ・解析の客観性について説明すること
- ・研究と事業の線引きを踏まえ、研究対象者の選定方法について見直しを行うこと
- ・研究対象者の負担する費用の内訳を明確にし、負担することについて再考すること

【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、委員会の運営改善についての報告を行った。

以 上