

第779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07月08日（月）15:00～16:35  
 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、松留、入江 各委員  
 欠席者 瀧川委員  
 陪席者 上竹、守田、深田、牛村、田中（以上、研究倫理支援室）、澁谷（臨床研究推進センター）、伊佐（総合研修センター）

○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
2019171NI-(2)	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疫学研究
11147-(6)	網谷 英介	循環器内科	特任講師 (病院) (助教)	IgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究 (多施設共同後向き観察研究)
3485-(7)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	精神科医療機関を利用している方に対する看護師によるアドヒアランス・セラピー
2022349NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝細胞癌肝切除後の人工知能（AI）を用いた予後予測
2023085NIe-(1)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	「日本人の食事摂取基準」使用実態調査
2018028NI-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌データベースの構築とデータベースを利用した大腸癌の臨床病理学的特徴および術後の至適フォローアップ方法の検討に関する多施設共同後向き観察研究
2021388NI-(1)	代田 悠一郎	検査部	講師	生理指標を用いた自動車ヘッドランプ配光の定量評価手法の構築
2231-(6)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳・脊髄・末梢神経疾患の臨床研究
2023155NI-(1)	齊藤 延人	一般社団法人日本脳神経外科学会	理事長	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）
0629-(30)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標との関連について
2019125NI-(1)	三宅 崇文	整形外科・脊椎外科	助教	上肢筋骨格疾患と手のロコモの関連性に関する研究
2021140NI-(4)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	ゲムシタビン塩酸塩+ナブパクリタキセル併用療法を開始する膵癌を対象とした、CIPN評価法の前向き観察研究
2022082NIe-(2)	小山 博史	臨床情報工学	教授	非造影での胸部CTを元にした三次元再構成画像の構築に関する多施設共同研究
2019300NI-20-(1)	宮脇 綾	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） 全自動血球計数器（MEK-9200）による血液疾患の症例集作成
2019109NIe-(7)	東 恵子	眼科	特任講師	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
2023323NIe-(1)	東 尚弘	公衆衛生学	教授	婦人科がん診療の現状
2019062NI-(6)	嶋田 勢二郎	脳神経外科	助教	Comprehensive Outcomes Registry in Subjects with Epilepsy Treated with Vagus Nerve Stimulation Therapy (CORE-VNS) 迷走神経刺激療法（VNS）で治療されたてんかん患者の転帰に関する国際共同観察研究（登録研究・レジス

				トリ)
2020173NI-(3)	竹内 千尋	消化器内科	助教	免疫染色による消化器癌関連マーカーの発現解析の検討
2420-(5)	酒井 康行	工学系研究科化学システム専攻	教授	ヒト血液を用いた血液適合性材料のスクリーニング実験
2496-(4)	酒井 康行	工学系研究科化学システム専攻	教授	ヒト血液による再生血管の開発
2535-(3)	酒井 康行	工学系研究科化学システム専攻	教授	物理刺激による骨髄由来の幹細胞分化に関する研究
2023192NI-(1)	五十嵐 正樹	糖尿病・代謝内科	講師	中高年の2型糖尿病患者に対するイメグリミン投与による糖代謝及び体組成への影響についての検討
10144-(6)	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	准教授	乳腺内分泌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研究
2022378NI-(1)	土井 研人	救急科	教授	重症患者における新規炎症性メディエーターと各種アウトカムの関連性の検討
2020175NI-(1)	岩坪 威	神経病理学	教授	アルツハイマー病脳中A $\beta$ オリゴマーのseed能発揮機序の解析
2023335NI-(1)	宮下 芳明	明治大学	専任教授	口腔電気刺激による飲食品香味の変調に関する評価-電気刺激の条件の違いがもたらす効果に関する評価-
2020252NI-(1)	鳥光 優	法医学	助教	外力が各組織に与える物理的影響の客観的評価法の確立
2021349NI-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	神経性やせ症に対する認知行動療法の無作為比較試験
2023372NIe-(1)	藤城 光弘	消化器内科	教授	酸分泌抑制薬投与前後の食道胃接合部の柵状血管の視認性の変化に関する多機関共同前向き観察研究
2019199NI-(7)	金原 明子	精神神経科	助教	精神疾患をもつ人のリカバリーへの早期支援法の開発研究
2023189NIe-(1)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	肝転移を伴う膵癌に対するconversion surgeryの意義(日本膵臓学会プロジェクト研究)
3132-(5)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	チックへの本人の対処に関する調査研究
2023118NIe-(1)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する羊膜上培養粘膜上皮シート原材料としての羊膜臨床応用研究
2023267NI-(1)	山本 希美子	システム生理学	准教授	血流刺激に応答する酸化LDL受容体の探索
2023061NIe-(1)	小川 純人	老年病科	准教授	骨脆弱性疾患における骨折リスクと要介護認定・介護サービス消費の改善要因
2023140NI-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	重篤な自己免疫疾患に対する造血幹細胞移植第II相研究における全身性強皮症T細胞のRNA-seqデータ解析
10683-(12)	角嶋 直美	光学医療診療部	助教	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(多機関共同 前向き 観察研究)
2022206NIe-(3)	曾根 献文	女性診療科・産科	准教授	卵巣がん研究 JGOG3030 卵巣癌初回治療後のオラパリブおよびベバシズマブ併用維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究
3955-(9)	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
3900-(12)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	教授	肺および縦隔腫瘍における癌特異的蛍光プローブの有用性及び新規プローブ開発に関する研究
2019127NI-(8)	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
10819-(6)	住田 隼一	皮膚科	准教授	ヒト皮膚疾患における新規脂質関連バイオマーカーの探索

2023211NIe- (1)	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	植込み型補助人工心臓症例における重症心室性不整脈の治療に関する多機関共同研究
2022310NI- (2)	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：スクリーニング方法の開発
2019191NI- (4)	山本 知孝	運営支援組織 医療評価・安全部	准教授	院内医療安全管理業務を通じた医療の安全性と質向上のための後ろ向き観察研究(包括申請)
2023343NI- (2)	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
11538-(8)	入山 高行	女性診療科・産科	准教授	胎盤異常に起因して発症する産科疾患におけるストレスシグナル伝達機構の関与の検討
0325-(10)	大須賀 穰	女性外科	教授	ヒト卵巣における卵胞発育・黄体形成の調節機構の解明
2023062NI- (2)	岡田 卓巳		トライアルマネージャー	SELECT-LIFE 抗肥満薬の長期的効果を評価するSELECTの追跡調査
2023216NIe- (3)	伊東 伸朗	難治性骨疾患治療開発講座(社会連携講座)	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)
12048-(1)	吉田 盛史	統合生理学	助教	心電図の計測(生理学学生実習)
2021046NI- (5)	池田 真理	家族看護学	教授	新型コロナウイルス感染症流行下の看護職における家族看護の困難と技：日本家族看護学会会員へのWebアンケート【多施設共同研究】
2021153NI- (1)	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
2020181NI- (6)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	高感度多遺伝子検査システムMINtSによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索
2019120NI- (4)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	全身性エリテマトーデス患者の治療目標策定に向けた前向きコホート研究
2023200NI- (2)	武村 雪絵	看護部	看護部長	看護部e-ポートフォリオシステムデータを用いた臨床教育効果および実践能力に関する実態調査
11019-(6)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	骨軟部腫瘍の予後、治療成績に関する多施設共同後向き研究
3249-(6)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	家庭内環境を考慮した女性3世代の食習慣と健康状態に関する栄養疫学的横断研究
2021218NI- (2)	奥川 周	感染症内科	准教授	COVID-19 Registryを用いた新型コロナウイルス感染症に対するナファモスタットの有効性と安全性の検討
2023289NIe- (1)	宮川 卓也	皮膚科	講師	皮膚悪性腫瘍レジストリ研究 Japan Skin Cancer Registry Study (JSCaRS)
2020378NI- (17)	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
2021418NI- (4)	大須賀 穰	女性外科	教授	子宮内膜受容能検査(ERA)、子宮内細菌叢検査(EMMA/ALICE)、子宮内細菌叢検査(子宮内フローラ検査)、子宮内膜刺激術(SEET法)、二段階胚移植法、タイムラプスが胚移植に与える影響に関する研究
10619-(32)	東 恵子	眼科	特任講師	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
2021050NI- (5)	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
2020211NI- (2)	田屋 雅信	循環器内科	理学療法士	慢性心不全患者のフレイル実態調査
2020170NI- (1)	高橋 尚人	小児科	教授	症候性先天性サイトメガロウイルス感染症児を対象としたバルガンシクロビル医師主導治験後の血中・尿中ウイルス量の観察研究

10461-11-(1)	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） EBウイルス関連腫瘍の腫瘍発生および予後予測に関連する遺伝子の探索
2019163NI-(4)	高原 楠昊	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
2023353NIe-(1)	榑原 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：アンケート調査・インタビュー調査（国際比較）
11747-(8)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	内視鏡的逆行性膵胆管造影およびその関連手技における胆管深部挿管成功率および偶発症の検討
2019128NI-(3)	小出 大介	生物統計情報学 (寄付講座)	特任教授	JMDCデータを用いた臨床疫学・経済分析および統計手法開発
2022019NIe-(1)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	糖尿病患者における診療・療養体験の調査

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
2495-(3)	古川 克子	工学系研究科バイオエンジニアリング専攻	准教授	物理刺激による再生軟骨の構築
2534-(3)	古川 克子	工学系研究科バイオエンジニアリング専攻	准教授	血管壁細胞による再生血管の構築
2021393NIe-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査
2273-(5)	緒方 徹	リハビリテーション部	教授	進行性骨化性線維異形成症の臨床データベース構築とADL・QOLに関する研究
2018002NI-(1)	保科 克行	血管外科	准教授	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究
2020102NI-(1)	緒方 徹	リハビリテーション部	准教授	がんロコモの実態調査：入院がん患者の運動機能障害に関するコホート研究
2018024NI-(2)	小野 稔	心臓外科	教授	ハートシートを使用した患者に関する再生医療等製品患者登録システムによる市販後研究
2022014NI	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	生活習慣病予防等健康づくりの推進のための栄養・運動・休養複合型プログラムの開発に向けた基盤研究
2020422NI	保科 克行	血管外科	准教授	大動脈壁の透明化による構造評価
2020216NI	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	日本人青年の心理的特徴が、新型コロナウイルス感染症のアウトブレイク時の感染予防行動に与える影響
2022126NIe	藤代 準	小児外科	教授	胆道閉鎖症におけるビタミンK製剤投与法がビタミンK欠乏性出血症に与える影響に関する疫学研究
2021086NIe	藤代 準	小児外科	教授	本邦における先天性門脈欠損症・門脈大循環短絡症患者症例登録による疫学研究
2020031NI-(2)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における腎障害の発生頻度と予後に関する国際観察研究
2020392NI	宮本 有紀	精神看護学	准教授	出版圧力質問票の日本語版作成および研究者のメンタルヘルスへの悪化要因探索に関する横断研究
2019123NI	建石 良介	がんプロフェSSIONナル養成プラン	特任講師	水利尿薬反応例におけるループ利尿薬の肝・腎機能に与える影響に関する多施設共同研究
2019363NI-(3)	中川 恵一	放射線科	准教授	日本人のがんリテラシーの開発とその検証、ならびにがん患者の治療選択に関わる因子に関する検討

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
2024106NIe	岸 哲史	システムズ薬理学	特任講師	PSG装置における判定を真値とした、ウェアラブルデバイスの測定データに基づく睡眠構造および睡眠覚醒リズムの判定方法の探索（後ろ向き）
2024104NIe	稲田 晴彦	公衆衛生学	准教授	救急救命士による低血糖患者に対する20%ブドウ糖溶液投与の有効性と安全性の検討
2024121NIe	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ―歯科・口腔外科領域感染症―
2024108NIe	小泉 聡	脳神経外科	助教	成人pial arteriovenous fistulaの特徴に関する全国調査（多施設共同後ろ向き研究による実態調査）
2024152NIe	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	PGI2 製剤の併発症に関する疫学研究
2024140NIe	大須賀 穰	女性外科	教授	生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究

○議事

1. No. 2024172NI（新規） 阿部 修（放射線科・教授）「頭蓋内の孤立性線維性腫瘍および血管周皮腫の医用画像診断に関する多施設後ろ向き研究」

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。

【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. 2024143NI（新規） 橋本 英樹（保健社会行動学・教授）「保健サービスの経済評価における衡平性の社会的意義の探索」

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。

3. No. 2024147NI（新規） 春名 めぐみ（母性看護学・助産学・教授）「安心・安全な出産環境を整備するために必要な体制の実態調査」

[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、一般委員より、抑うつ状況にある対象者への対策、アンケートで使用されている専門用語について質問があり、確認が行われた。

出席委員にて討議を行い、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、並びに当該共同研究機関からの書類の提出を受けた上で委員長一任により承認することが確認された。

なお、当該研究の研究責任者である春名委員は審議に参加していない。

【指摘事項】

- ・抑うつ状況にある対象者への対応策を検討すること
- ・アンケート内の専門用語について研究対象者にわかりやすく記載すること

【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

4. No. 2024156NI（新規） 橋本 英樹（保健社会行動学・教授）「生活保護受給者に対する就労参加支援ケースワーク評価尺度開発」

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。

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. 2024158NI (新規) 建石 良介 (消化器内科・准教授) 「肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築」

〔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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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. 2024174NI (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・准教授) 「特定保健指導の指導結果に関連する要因の検討(ヘルスリテラシーに着目した前向きコホート研究)」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

7. No. 2024142NI (新規) 橋本 英樹 (保健社会行動学・教授) 「糖尿病をもつ人々のためのセルフケア支援動画に関する研究」

〔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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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

8. No. 2024153NI (新規) 桐谷 純子 (国際地域保健学・助教) 「モンゴルの成人における食品選択動機と持続可能な健康的食事行動との関連：横断研究」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

9. No. 2024173NI (新規) 小林 寛 (整形外科・脊椎外科・講師) 「全国骨・軟部腫瘍登録を用いた悪性骨軟部腫瘍における所属リンパ節転移の解析」

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

10. No. 2024170NI (新規) 樫尾 明憲 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・准教授) 「AIを活用した乳幼児聴力スクリーニングシステムの開発」

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。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から、XXXXXXXXXXより、対象症例数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

11. No. 2024162NI (新規) 山田 雄太 (泌尿器科・男性科・講師) 「骨盤臓器脱に関する発症因子と治療方法に関する研究 (多機関観察研究)」

[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

12. No. 2024157NI (新規) 石川 俊平 (衛生学・教授) 「進行・再発非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化マーカーに関する探索的研究」

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。

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

13. No. 2024160NI (新規) 亀井 潤 (泌尿器科・男性科・講師) 「尿路性器感染症の重症化における臨床的および細菌学的関連因子の解明に関する研究」

[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

14. No. 2024164NI (新規) 原田 美由紀 (女性診療科・産科・准教授) 「Q300<sup>TM</sup>製品を用いたヒト精子評価方法の検討」

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。担当の委員より評価法の臨床利用について補足説明がなされた。

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

15. No. 2024175NI (新規) 宮井 尊史 (角膜移植部・准教授) 「円錐角膜の進行予想アルゴリズムの検証」

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。

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

16. No. 2024163NI (新規) 桐谷 純子 (国際地域保健学・助教) 「インドネシア・バンドゥンに住む人々における食事の質および摂食行動とオーラルヘルスとの関連」

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

17. No. 2024161NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「大腸癌肝転移に関する至適術式に関する検討-国際2機関共同研究-」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

18. No. 2024177NI (新規) 牛久 哲男 (病理部・人体病理学・病理診断学・教授) 「組織透明化技術の病理検体への応用」

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

19. No. 2024167NI (新規) 天尾 理恵 (リハビリテーション部・理学療法士) 「インピーダンス心拍出量モニター (エスクロン) を用いたフォンタン術後患者の循環動態推移計測とリハビリテーションに関わる臨床研究」

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。  
[REDACTED] より、課題名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。  
なお、教室責任者/診療科長である緒方委員、当該研究の研究分担者である犬塚委員は審議に参加していない。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

20. No. 2024148NI (新規) 犬塚 亮 (小児科・講師) 「COVID-19感染後の免疫不全についての研究」

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。  
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。  
なお、当該研究の研究責任者である犬塚委員は審議に参加していない。

21. No. 2024159NI (新規) 赤澤 宏 (循環器内科・講師) 「小児がん経験者に対する遠隔モニタリング下の在宅運動療法の有効性・安全性に関する検討」

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。  
引き続き、担当の委員より、研究目的について補足があった。  
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。  
なお、当該研究の研究責任者である加藤委員は審議に参加していない。

22. No. 2024176NI (新規) 入山 高行 (女性診療科・産科・准教授) 「早発型妊娠高血圧腎症発症後の経時的な血清バイオマーカーの値に着目した、母児の重症化転帰および分娩時期との関連の検討」

[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。  
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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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

○その他

- ・事務局より、前々回、前回委員会での審査内容と申請者によるその後の対応状況について説明が行われた。
  - ・2024003NI（第774回 第776回 継続審議、COI継続審議）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、申請時の研究期間の設定について、多機関共同研究/当学分担/自機関審査の際の運用見直しを提案し、ご意見を伺った。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について11件報告を行った。

以 上