

第783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09月02日（月）15:00～16:15
 場所 WEB開催
 出席者 加藤副委員長、緒方、仲上、藤本、春名、東、蔵野、大島、奥川、本庄、犬塚、佐々木、瀧川、松留、入江 各委員
 欠席者 梅崎委員長、大庭委員
 陪席者 上竹、荒川、深田、上村、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
10917-(9)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	三次元イメージング技術を用いた病理組織診断の標準化
2023015NIe-(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	総合診療系専門医への社会的信頼と患者の専門医志向との関係性
2022322NIe-(1)	市橋 香代	精神神経科	講師	うつ病患者の再発予防を目的とした当事者ガイドを用いた集団心理教育の有用性に関する多施設共同介入研究
2023145NI-(4)	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
2022346NI-(3)	小寺 聡	循環器内科	特任講師	心電図検査から左室収縮機能低下の予測を行うAI解析プログラムの臨床応用についての検討
2023185NIe-(2)	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
2023350NIe-(1)	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
2020403NIe-(7)	市橋 香代	精神神経科	講師	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
2023343NI-(3)	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
2024248NI-(1)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	計画的行動理論を用いた2型糖尿病（T2DM）患者の食物繊維摂取量増加に関する信念、障壁および促進要因の検討

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
2020393NI	山下 英臣	放射線科	講師	先天性心疾患の医用画像の立体再構成に関する後ろ向き研究（多施設共同研究）

3. 追加申請について、委員長一任で承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
3538-3	堤 武也	感染制御部	教授	臨床分離微生物の疫学的、微生物学的解析(包括的後ろ向き研究) 迅速発育抗酸菌 (RGM) の薬剤感受性検査と遺伝子学的解析
2019300NI-28	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）ミュータスワコー S2, 3PSA・i50の基礎性能評価

4. 研究登録について、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

○議事

○委員長不在につき副委員長により議事進行がなされた。

1. No. 2024268NI (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) 「インドネシア出身介護職員の認知症ケアにおける学びの調査」

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

2. No. 2024271NI (新規) 伊東 伸朗 (難治性骨疾患治療開発講座 (社会連携講座)・特任准教授) 「内分泌疾患、糖代謝、骨代謝疾患、腎疾患、悪性腫瘍性疾患、自己免疫疾患における保険未収載血中、尿中、その他体液の関連因子の検討」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】【個人情報の保護】等の観点から、一般委員 [REDACTED] より、音声データの取扱い、外国へのデータ提供、研究対象者の費用負担、ならびにゲノムデータの取扱いについて質問があり、内容の確認を行った。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

3. No. 2024270NI (新規) 五十嵐 歩 (高齢者在宅長期ケア看護学・准教授) 「看護・介護職のウェルビーイングを高めるためのプログラムの開発と評価」

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

4. No. 2024297NI (新規) 仲上 豪二郎 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「看護に関するデータベース及びデータサイエンス人材に求められる要件及びニーズに関する調査」

[一括審査]

担当の委員から研究の概要、一括審査依頼機関、共同研究機関間の連携体制、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、教室責任者である仲上委員は審議に参加していない。

【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

5. No. 2024269NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・教授) 「児の新生児集中治療室 (NICU) 入院中の母親の体験に関する調査」

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。

なお、当該研究の研究責任者、教室責任者である春名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

6. No. 2024262NI (新規) 濱田 雅 (神経内科・講師) 「脳波・脳磁図マイクロステート解析を通じた脳機能解明研究」

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。

■より、諸検査に関する診療と研究の線引き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

7. No. 2024265NI (新規) 野沢 永貴 (小児科・助教) 「手指衛生順守率の評価に対する観察方法が与える影響の検討」

副委員長が本研究の診療科の長であることから、緒方委員により議事進行がなされた。

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、患者に対する説明について補足説明がなされた。

【個人情報の保護】の観点から、自然科学の専門家である委員■よりビデオカメラに録画される範囲について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、自然科学の専門家である委員■より画像録画と同意取得について、自然科学の専門家である委員■より現場での画像録画について補足説明がなされた。

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、当該研究の診療科長である加藤副委員長は審議に参加していない。

【指摘事項】

- ・入院患者に対しても研究内容について周知させる方法を検討すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

8. No. 2024280NI (新規) 山道 信毅 (予防医学センター・センター長) 「ピロリ菌感染を考慮した胃がん検診に関する多施設共同後方視的研究」

〔一括審査〕

担当の委員から研究の概要、一括審査依頼機関、共同研究機関間の連携体制、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

9. No. 2024289NI (新規) 吉内 一浩 (心療内科・准教授) 「Managing Cancer and Living Meaningfully (CALM) の国内ランダム化比較試験」

〔一括審査〕

担当の委員から研究の概要、一括審査依頼機関、共同研究機関間の連携体制、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、報告事項の委員会資料について相談を行い、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9件報告を行った。