

第785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09月30日（月）14:00～15:00
場 所 WEB開催
出席者 高橋委員長、深柄副委員長、藤代、織田、橋爪、瀧本、神出、張田、宮井、柴田、宮本、五十嵐、鹿毛、鈴木、前田、谷水、水野 各委員
欠席者 大迫、宮本 各委員
陪席者 上竹、荒川、深田、木村、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. 指摘事項に対する回答を得たうえで、委員長に一任することとなった以下の案件について、申請者から回答書が提出され、内容的に差し支えないと判断し承認した報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2024208G	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	加齢に伴うヒト卵子及び初期胚における分子生物学的異常の解析

2. 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
2021398NI-(1)	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	感染予防法としての口腔洗口の検討
10544-(9)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	組織透明化技術を応用したヒト組織検査法の検討
2233-(11)	森田 啓行	循環器内科	講師	心臓外科手術時に切除される大動脈・弁および周囲組織を用いたマルファン症候群を含む大動脈疾患・弁膜症疾患の病態解明（多施設共同研究）
2023034NIe-(1)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	無痛性膵石に対する結石治療の成績と長期予後に関する研究
11837-(7)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 ～多施設共同前向き実態調査～
2023050NIe-(1)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	急性膵炎に伴う局所合併症に対する診療の実態調査研究
2020290NI-(1)	小寺 聡	循環器内科	特任講師	虚血性心疾患における血管内超音波および近赤外線分光画像のAI解析プログラム開発
2019140NI-(6)	濱田 毅	消化器内科	助教	胆膵疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討
11463-(2)	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	特任講師（病院）（助教）	近赤外時間分解分光法を用いた糖尿病患者の褐色脂肪組織量の解析
11779-(3)	小川 純人	老年病科	教授	地域住民における質問紙を用いた食品摂取頻度と厚生労働省基本チェックリストによるフレイル評価と予防的介入対象者の選定に関する研究
2022298NI-(1)	笠井 清登	精神神経科	教授	大学病院職員における再休職要因探索のための産業医面談の実態調査：後ろ向き研究
2023052NI-(1)	小野 稔	心臓外科	教授	EVAHEART2における脳卒中関連因子の探索
2019081NI-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	腹膜透析患者の腹膜炎予防に向けた看護師の支援
2020122NI-(2)	八木 浩一	胃・食道外科	講師	上部消化管癌患者の治療効果と線虫 <i>C. elegans</i> を用いたがんスクリーニング検査の関係を検討する観察研究
2023113NIe-(2)	林 利廣	放射線部	診療放射線技師長	放射線治療におけるCTと位置照合および位置確認用X線に対する医療被ばくの多施設実態調査

11859-(2)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究
2023172NIe-(1)	高見 浩数	脳神経外科	助教	JCOG0504A1：転移性脳腫瘍治療後の長期フォローアップ MR 画像解析、放射線治療後再発の手術治療成績、乳癌の予後因子に関する探索的研究
2020268NI-(2)	池田 洋一郎	腎臓・内分泌内科	助教	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者における免疫多様性解析に関する研究
12011-(6)	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	東京大学医学部附属病院 骨粗鬆症センター受診患者における診療記録を利用した観察研究
2022372NI-(3)	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
10883-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍におけるDNAメチル化レベルの検討
2022269NI-(1)	朝元 雅明	麻酔科・痛みセンター	講師	手術麻酔における麻酔深度と脳波変化の前向き観察研究
2023345NIe-(3)	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
2023040NI-(2)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	妊娠中のオンライン版マインドフルネスプログラムの効果検証
2021139NI-(3)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討
2022308NIe-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	第二回体軸性脊椎関節炎全国疫学調査（掌蹠膿疱症性骨関節炎 一次調査含む）
2023279NI-(2)	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
2023058NI-(2)	西 大輔	精神保健学	教授	女性の仕事のストレスと月経の異常に関する調査
2022329NI-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝切除後合併症発生リスクの経時的変化に基づく最適な入院期間の検討
2023067NIe-(1)	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ジョブ・クラフティングに関する調査
2023368NIe-(4)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	肥満症に対する減量介入が2型糖尿病を含む健康障害の長期的な改善に及ぼす効果を検証する観察研究（SLIM-TARGET Follow up Study）
2023326NIe-(2)	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
2023012NI-(7)	多田 智裕		代表取締役社長	下部消化管内視鏡検査における人工知能（AI）を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究
2021390NIe-(4)	森 繭代	女性診療科・産科	講師	JGOG3027 卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究
2024134NI-(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信頼性と妥当性の検証
2022153NIe-(1)	藤代 準	小児外科	教授	胆道閉鎖症全国登録事業 -胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-
2023271NI-(4)	三谷 泰之		代表取締役社長	乳歯歯髄幹細胞が免疫細胞に与える効果の検討
2020295NI-(7)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	内視鏡IVRの診断治療効果を高めるためのソリューション開発（検査時間短縮ソリューション（胆道ナビゲーション））

2024105NIe- (1)	関 倫久	企画情報運営部	助教	非心臓手術を受けた患者の周術期心臓血管イベントリスクの検証及び予測モデル構築
2023241NI- (4)	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座（社会連携講座）	特任准教授	胃底腺型胃癌におけるリンパ節転移の危険因子に関する多機関共同後ろ向き研究（RESECT-GAFG）
2022374NI- (2)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	がん遺伝子パネル検査による治療到達性を広げるための多機関研究
10887-(2)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	細胞接着因子の消化管臓器における発現の病理組織学的検討
2024123NI- (1)	吉田 唯	生物統計学/疫学・予防保健学	助教	末期腎不全患者における保存的腎臓療法とその他の療法（透析導入、腎移植）との生活状況と生活の質の比較：前向き多機関観察研究
2023345NIe- (4)	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
11712-(12)	岸川 孝弘	消化器内科	助教	膵疾患に関する体液中の核酸バイオマーカーの探索
2023325NIe- (3)	市橋 香代	精神神経科	講師	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
2022317NIe- (4)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究
2021412NIe- (3)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	眼球運動と認知機能を用いた統合失調症の病態解明研究
2024204NIe- (1)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	統合失調症が眼球運動機能と認知機能に与える影響に対する観察研究
2022129NIe- (3)	堤 武也	感染制御部	教授	非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究
11049-(14)	西川 真子	検査部	助教	セレンディピターを用いた高精度血中細胞検出技術の評価：健康人血球を用いた基礎検討
2023098NI- (3)	武村 雪絵	看護部	看護部長	科学的根拠に基づく実践の継続に向けた規定要因に関する研究
2024179NI- (1)	緒方 徹	リハビリテーション部	教授	慢性期肢体不自由者の状態評価手法に関する研究
2023163NI- (2)	五十嵐 正樹	糖尿病・代謝内科	講師	2型糖尿病患者におけるトログリフロジンとペマフィブラート併用が味覚に与える影響についての臨床研究
2023096NI- (3)	池田 真理	家族看護学	教授	ジェンダーに基づく暴力のリカバリープロセスの全容解明に向けた混合研究
2023336NI- (3)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	2 型糖尿病患者を対象とした自己管理状況の研究
2024130NI- (1)	池田 真理	家族看護学	教授	大きなライフイベントを体験した家族の回復・変容プロセスの解明に向けた インタビュー調査
2024132NI- (1)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	低リスク骨髄異形成症候群における心血管合併症の疫学調査（多機関共同後方視的研究）
11592-(11)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アレルギー・リウマチ内科患者におけるサイトカイン・代謝プロファイル研究
2022272NI- (1)	柴田 彩	皮膚科	准教授	皮膚疾患が皮膚構成細胞、血液、他臓器の細胞の変化に与える影響に関する探索的研究
2023301NIe- (1)	加藤 元博	小児科	教授	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究
11106-(9)	張田 豊	小児科	准教授	尿を用いた小児腎疾患バイオマーカーの樹立（多施設共同前向き観察研究）
2024122NI- (1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	新生児の末梢静脈カテーテル管理に関する調査

2023325NIe- (4)	市橋 香代	精神神経科	講師	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
2023288NIe- (1)	宮脇 敦士	ヘルスサービス リサーチ（社会 連携講座）	特任講師	大規模カルテデータを用いたプライマリ・ケアの質の決定要因の分析
2020006NI- (2)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	前眼部疾患に対する検査、治療についての後ろ向き研究
2021310NI- (13)	多田 智裕		代表取締役社長	上部消化管内視鏡検査における人工知能（AI）を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究

3. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副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
2018041NI- (2)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	臍帯血T細胞免疫寛容の細胞分子学的機序の検討

4. 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
2022066NI	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	医学生のpatient care ownership評価尺度日本語版の開発と妥当性検証
2019185NI- (1)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	日本人の大規模データベース構築から明らかにする腸内微生物叢と病気・薬剤使用との関連
2023106NI	宮田 裕章	医療品質評価学講座（社会連携講座）	特任教授	大規模臨床データベースを活用した地域における治療の実態把握および地域医療提供体制とアウトカム評価に関する研究
2023360NIe	佐藤 雅昭	呼吸器外科	教授	区域切除後の残肺葉切除に関する多施設共同後ろ向き研究
2023359NIe	佐藤 雅昭	呼吸器外科	教授	術後気管支断端瘻に関する多施設共同後ろ向き研究
11615-(6)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	精神障害を患う者の強制入院への感想と支援付き意思決定（supported decision making）の提案

5. 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
2024221NIe	小田 吉哉	リポドミクス（社会連携講座）	特任教授	呼気内タンパク質・代謝物質の網羅的解析によるCOVID-19の重症化予測因子の探索的研究
2024196NIe	稲田 晴彦	公衆衛生学	准教授	ベトナム国 医療施設における「栄養不良の二重負荷」と栄養管理システムの実態
2024266NIe	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座（社会連携講座）	特任准教授	上部消化管出血に対する適切な内視鏡タイミングの多施設ランダム化比較試験
2024232NIe	石川 俊平	衛生学	教授	中皮間葉転換を起点とする播種微小環境形成メカニズムの臓器横断的解明
2024226NIe	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	Digital Transformation（DX）を用いた認知症ケア多職種連携共同プログラムの開発
2024235NIe	石川 俊平	衛生学	教授	がん全ゲノム解析等による治療標的遺伝子を検討する前向き観察研究
2024194NIe	吉岡 京子	地域看護学	准教授	地域の保健・福祉のサービスや資源の利用に障壁がある集団への保健師の支援技術に関する研究
2024219NIe	加藤 元博	小児科	教授	ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性B細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP®）レジストリデータ及びその二次調

				査による後方視的観察研究
2024250NIe	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	右側結腸癌に対する右側結腸切除術で副右結腸静脈根部付近のリンパ節の取り扱いに関する多施設共同前向き観察研究
2024253NIe	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究 (NEJ065)
2024254NIe	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	化学放射線療法+デュルバルマブ地固め療法後に再発した非小細胞肺癌に対する免疫複合療法の有効性に関する多施設後方視的検討 (NEJ066試験)
2024242NIe	森 繭代	女性診療科・産科	講師	JGOG3034 本邦における卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対する後方視的調査研究
2024256NIe	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	教授	心臓外科手術における術後トロロビン生成能低下に関する評価システム確立と機序の解明：多施設共同研究
2024300NIe	小川 純人	老年病科	教授	生体情報に基づく更年期症状対策ウェアラブルICTシステム:Vital WaiSE for ALLの研究開発

○議事

- No. 2024303NI (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) 「長期介護施設における高齢者入所者の意思決定支援における看護師のコンピテンシーに職場学習経験が与える影響を探索」

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。

- No. 2024314NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「地域と共生するヘルスケアコミュニティ形成の役割と機能に関する研究」

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。

なお、当該研究の研究分担者である五十嵐委員は審議に参加していない。

- No. 2024301NI (新規) 高原 楠晃 (消化器内科・特任講師 (病院) (助教)) 「胆石性膵炎における胆管炎合併診断に関する多施設共同後ろ向き観察研究」

〔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

- No. 2024318NI (新規) 張田 豊 (小児科・准教授) 「巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗nephritin抗体の関与」

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、研究期間の延長とその場合の変更申請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、当該研究の研究責任者である張田委員は審議に参加していない。

- No. 2024317NI (新規) 熊澤 恵一 (総合周産期母子医療センター・准教授) 「妊娠高血圧腎症の発症予測における血液バイオマーカーの経時的測定の有効性についての研究」

〔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。

■より、先行研究データの二次利用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】

- ・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. 2024319NI（新規） 國方 歩（小児科・助教）「小児科医の小児集中治療研修修了後の自己評価と満足度に関する調査」

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。

【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. 2024315NI（新規） 堤 武也（感染制御部・教授）「医療従事者の感染症診療と感染対策に関する知識、認識、態度の研究」

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。

■より、審査前e-learningの受講を確認すること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。

8. No. 2024310NI（新規） 泉 玄太郎（女性外科・講師）「働く女性に関する健康課題・リテラシーの実態及び行動変容に関する調査」

〔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。

委員長より、研究体制、アンケートの内容、及び受講時間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】

- ・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った。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について10件報告を行った。

以 上