

第786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10月07日（月）15:00～16:05  
 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、本庄、大庭、犬塚、佐々木、瀧川、松留、入江 各委員  
 欠席者 東、大島、奥川 各委員  
 陪席者 深田、木村、上村、牛村、田中（以上、研究倫理支援室）

○委員会の開催に先立ち、各審査案件における委員の利益相反について確認がなされた。

○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
2022306NI	藤代 準	小児外科	教授	小児外科疾患の多機関共同包括的後ろ向き観察研究
2024265NI	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

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
2019154NIe- (1)	張田 豊	小児科	准教授	小児期・思春期年齢の低ゴナドトロピン性腺機能低下症患者に対する性ホルモン・ゴナドトロピン治療効果の研究
11666-(4)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	日本語版Work-family balance self efficacy 尺度、Family supportive supervisor behaviors尺度、Work-care conflict尺度の開発（多施設共同研究）
2023339NI- (1)	上村 鋼平	生物統計情報学（寄付講座）	准教授	肺がん患者におけるC-CATデータベースを用いた現状調査および効果・予後予測モデルの検討
1264-(10)	吉村 典子	ロコモ予防学（社会連携講座）	特任教授	骨軟骨変性疾患の危険因子に関する研究
2283-(7)	山田 雄太	泌尿器科・男性科	講師	泌尿器疾患（癌、良性）における臨床検体を用いたステロイド受容体関連遺伝子のタンパク、RNA解析
2023011NI- (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	健常人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非無作為化非盲検比較試験
3333-159- (4)	保田 奈緒美	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） 「ダラツムマブおよびエロツズマブ抗体試薬の性能評価（追加申請）」
2022200NI- (1)	藤生 克仁	先進循環器病学（寄付講座）	特任准教授	心臓ペーシングによる脳の心臓知覚領域の同定
2019300NI- (6)	中野 裕樹	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）
0629-(31)	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
2022311NI- (2)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	スリランカにおける母親のライフスタイルと心理社会的要因が出生体重に与える影響：前向きコホート研究
2020340NIe- (4)	漆山 博和	呼吸器内科	助教	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—

2024018NI-(1)	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	食品添加物曝露と生活習慣の精子および男性不妊への影響について
2019281NI-(6)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	腹腔鏡下直腸・結腸切除術における術中ナビゲーションシステムの精度評価およびその有用性の評価
2023192NI-(2)	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
2094-(20)	笠井 清登	精神神経科	教授	血液・唾液・尿中のタンパク・アミノ酸解析による精神神経疾患の成因に関する基礎的研究
2023394NI-(2)	西 大輔	精神保健学	教授	助産師に対するトラウマインフォームドケア研修の効果検証：無作為化比較試験
2024143NI-(1)	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
2023047NI-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	計画的2期的肝切除術に対する癒着防止材の使用と癒着評価成績に関する研究
2630-(10)	小川 純人	老年病科	教授	老年病科診療記録を利用したデータベースの後ろ向き解析
2021385NI-(2)	亀山 祐美	認知症センター	講師	併存疾患に注目した認知症重症化予防のための研究
2021158NI-(2)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腎代替療法選択・準備・導入期の患者報告アウトカムの特徴および予後との関連の調査（観察研究）
2022286NI-(5)	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）
2019127NI-(9)	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
2023313NI-(2)	Moi Meng Ling	発達医科学	主任教授	疾病Xに備えた病原体抗原エピトープの網羅的評価法の開発および流行予測への応用に関する研究
2020237NI-(3)	西 大輔	精神保健学	教授	精神保健福祉施設におけるトラウマへの対応の実態把握と指針開発
2019120NI-(5)	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
11344-(13)	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：患者検体を用いた基礎検討
2021381NI-(3)	相原 一	眼科	教授	ニューロイメージングを用いた視機能解明
2023150NI-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	気分障害、不安症患者、心身症患者の感情・生体情報計測と、推定感情状態の臨床医学的妥当性の検証
2019237NI-(3)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	眼疾患の涙液成分解析
2021162NI-(3)	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	医学生の臨床実習における信頼に関する研究
2024255NI-(1)	片井 みゆき	政策研究大学院大学	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
2022215NIe-(3)	越山 太輔	精神神経科	助教	精神神経疾患を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究
2023020NI-(2)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	精神科デイホスピタルの長期的転帰調査
2024211NI-(1)	東 尚弘	公衆衛生学	教授	がん診療連携拠点病院等に勤務する医療従事者に対する質問票調査：パイロット研究
2023372NIe-(2)	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
2018159NI-(3)	三谷 知広	企画情報運営部	助教	医療安全集中監視を目指したAIによるインシデント早期検知プログラムの開発研究

2022060NIe- (2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	セプラフィルム®を使用した一時的人工肛門造設を伴う腹腔鏡補助下直腸癌手術後の腸閉塞発症率
2023396NIe- (1)	深柄 和彦	手術部	教授	入院患者の食種別喫食率調査
2020403NIe- (8)	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
2024234NIe- (1)	楨田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	日本内分泌学会男女共同参画事業100周年記念事業アンケート調査
2024211NIe- (2)	東 尚弘	公衆衛生学	教授	がん診療連携拠点病院等に勤務する医療従事者に対する質問票調査：パイロット研究
2024259NIe- (1)	加藤 元博	小児科	教授	小児AYA世代再発急性リンパ性白血病の治療実態と予後把握に関する前方視的観察研究(JPLSG-ALL-R23)

### 3. 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
2023073NI	小澤 朝子	看護部	看護師長	部署の安全文化を醸成するための取り組み 一看護管理者がスタッフと共に創る安全文化一
2023282NIe- (1)	竹上 未紗	公衆衛生学	講師	がん治療におけるセカンドオピニオンの実態把握
2021153NIe- (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
2019204NI	岡崎 仁	輸血部	教授	DPCデータベースを用いた包括的な輸血による影響の検討
3910-(3)	室野 浩司	大腸・肛門外科	助教	大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設共同前向き観察研究（多施設共同研究）

### 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
2024126NIe	長谷川 洋敬	脳神経外科	助教	動静脈奇形に対するガンマナイフ治療後の腫瘍形成の頻度に関する研究
2024272NIe	高原 楠昊	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究
2024295NIe	池内 和彦	感染症内科	助教	HIV感染症に伴う日和見合併症・悪性腫瘍の全国実態調査 2020-2022年
2024282NIe	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	低悪性度線維粘液肉腫の治療成績に関する多機関共同研究 -骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多機関共同研究-
2024299NIe	戸田 達史	神経内科	教授	自己免疫性神経疾患における自己抗原の解析
2024286NIe	加藤 元博	小児科	教授	急性骨髄性白血病患者における抗がん剤薬物動態に及ぼす年齢の影響についての多施設共同観察研究
2024276NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	進行肝細胞癌に対する外科的治療介入の実態と成績調査
2024309NIe	齊藤 延人	脳神経外科	教授	病期進行型もやもや病に関する多施設共同観察研究
2024249NIe	志村 有香	血液・腫瘍内科	助教	チラブルチニブのBing-Neel症候群に対する治療成績の全国調査
2024292NIe	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	職業性ストレス簡易調査票で高ストレス者を効率的に抽出するための探索的横断研究
2024277NIe	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	労働安全衛生調査（実態調査）を利用した職場の心理社会的要因の動向の把握に関する研究
2024261NIe	仲上 豪二郎	老年看護学／創	教授	ロボット支援下根治的前立腺全摘除術を受ける患者に

		傷看護学		おける超音波画像診断装置を用いた骨盤底筋収縮の観察の有用性についての多機関共同研究
2024267NIe	稲田 晴彦	公衆衛生学	准教授	子どもの通学中の交通外傷予防に関する質的調査
2024257NIe	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	甲状腺腫瘍に特化した国産NGSパネル検査開発にむけた多機関共同研究2
2024258NIe	宮川 卓也	皮膚科	講師	術後stage IIB-C, III爪部悪性黒色腫における術後補助療法および無治療経過観察の予後比較に関する多機関共同後ろ向き研究
2024259NIe	渡邊 健太郎	小児科	助教	小児AYA世代再発急性リンパ性白血病の治療実態と予後把握に関する前方視的観察研究(JPLSG-ALL-R23)
2024296NIe	小出 大介	生物統計情報学(寄付講座)	特任教授	2型糖尿病に対するビッグアナライズ薬およびSGLT2阻害薬の治療効果および治療継続期間の評価
2024281NIe	森 貴幸	小児科	助教	急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究
2024278NIe	関 倫久	企画情報運営部	助教	健康診断で得られる情報を利活用した心臓血管イベントリスクの検証及び予測モデル構築
2024287NIe	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の解析
2024294NIe	池内 和彦	感染症内科	助教	HIV感染症に伴う日和見合併症・悪性腫瘍の全国実態調査
2024302NIe	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	持続可能で健康的な食事パターンに関する研究

#### ○議事

1. No. 2024328G (新規) 石川 俊平 (衛生学・教授) 「脳腫瘍の遺伝子変化と治療反応性の解析」

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

2. No. 2024330NI (新規) 藤城 光弘 (消化器内科・教授) 「DPC データベースを用いた、循環器・呼吸器・腎臓・消化器疾患の短期成績・長期予後に関する単機関観察研究」

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

3. No. 2024322NI (新規) 松山 裕 (生物統計学/疫学・予防保健学・教授) 「JMDC保険者データベースを用いたステロイドを始めとした免疫抑制剤の長期投与時の併用薬としてのPPIとその他胃酸分泌抑制剤との消化性潰瘍発症率及び有害事象の比較」

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大庭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

4. No. 2024323NI (新規) 廣田 泰 (女性診療科・産科・教授) 「不育症に対するβ2GPIネオセルフ抗体検査の有用性の検討」

#### [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。

一般の立場である委員[ ]より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から抗体検査の薬事承認、研究対象者への結果の開示、及び検査の費用負担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

5. No. 2024324NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・講師) 「モンゴルの看護師における高齢者に関する知識及び態度尺度の妥当性並びに信頼性の検証」

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

6. No. 2024329NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・脾外科・教授) 「血清およびがんサンプルによる、質量分析器を用いた肝胆膵悪性腫瘍に対する早期がん診断システムの構築」

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. 2024321NI (新規) 橋本 英樹 (保健社会行動学・教授) 「東京23区における熱中症死亡に関わる背景条件の解析」

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。

[ ]より、【研究の科学的合理性の確保】の観点から比較対照群の設定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

8. No. 2024325NI (新規) 中村 優子 (総合文化研究科・准教授) 「食品に対する嗜好の形成メカニズムの解明」

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、検査機器の設置場所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[ ]より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から留置針設置中の止血方法について指摘があり、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、申請システムの修正と修正を加えた説明同意文書の提出を受けた上で、委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・留置針設置においてヘパリンロックなどを使用した止血方法について説明文書に追記すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

9. No. 2024263NI (新規) 東 恵子 (眼科・講師) 「加齢黄斑変性および脈絡膜肥厚類縁疾患におけるバイオマーカーの測定検証」

委員長から研究の概要、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。

10. No. 2024331NI (新規) 五十嵐 正樹 (糖尿病・代謝内科・講師) 「高齢者に対するローヤルゼリーの腸内環境に与える影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」

[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。さらに担当の委員から研究協力者の利益相反並びに研究対象者への謝礼について補足説明がなされた。

一般の立場である委員[ ]より、研究成果の広告使用について、引き続き人文・社会科学の有識者である委員[ ]より、【研究の科学的合理性の確保】の観点から解析結果のデータ公表について指摘があり、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、申請システムの修正と訂正を加えた説明文書の提出を受けた上で、委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・研究協力者の利益相反申告について確認すること
- ・研究対象者への謝礼を明確にすること
- ・スポンサー企業の研究成果の取扱いについて確認すること

【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、【2024003NI】継続審査取り下げの報告が行われた
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について1件報告を行った

以 上