

第787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10月21日（月） 15:30～17:05
 場 所 WEB開催
 出席者 深柄副委員長、藤代、織田、鹿毛、大迫、瀧本、神出、張田、宮井、柴田、宮本、五十嵐、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 高橋委員長、橋爪、鈴木 各委員
 陪席者 上竹、深田、木村、上村、牛村、田中（以上、研究倫理支援室）、澁谷、蜂須賀（以上、臨床研究推進センター）

○委員長不在につき副委員長により委員会の議事進行がなされた。

○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. 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
11874-(4)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理検体切り出し作業のスキル解析
11893-(3)	加藤 壮	整形外科・脊椎外科	特任講師 (病院) (助教)	モーションキャプチャーによる脊椎疾患患者の3次元 的動作解析
10991-(16)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	ヒト子宮組織および細胞を用いた着床マーカーの研究
3594-(12)	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	ヒト卵巣における卵胞発育および性ステロイド合成制御 関連因子の分子細胞生物学的検索
2024046NI-(1)	仲上 豪二朗	老年看護学／創傷看護学	教授	在宅における看護・介護記録を用いた褥瘡の発生および 予後の予測
2022172NI-(4)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	高齢心不全患者に対する訪問看護介入効果の検討
2019220NI-(8)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床 病理学的研究（多施設共同後向き・前向き研究）（大腸癌 研究会プロジェクト研究）
2023333NIe-(1)	小出 大介	生物統計情報学（寄付講座）	特任教授	医療機器不具合用語集のシグナルディテクションへの 適用とそれを支援するツール群の研究開発
2023215NIe-(2)	大野 幸子	イートロス医学講座（社会連携講座）	特任准教授	住民の健康改善に資するエビデンス創出を目指した多 地域コホート研究：LIFE Study
2695-(8)	中村 元信	腎臓・内分泌内科	講師	当院における血液透析導入患者の中期的なフォロー アップおよび合併症発症に与える因子の探索的検討
10660-(21)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	糖尿病性腎症関連因子の研究（革新的イノベーション 創出プログラム参画共同研究）
2020038NI-(6)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	血液透析患者の血漿中の細胞障害に関わる因子の検討
2021404NI-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	脊椎転移切迫麻痺病変を判定するディープラーニング AIプログラムの開発
2024250NIe-(1)	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
2024113NIe-(1)	東 尚弘	公衆衛生学	教授	がん対策進捗管理のための患者体験調査
2023173NIe-(2)	藤城 光弘	消化器内科	教授	鎮静下上部消化管内視鏡検査における食道胃接合部判定 方法検討のための多機関共同前向き観察研究

2024215NIe- (1)	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座（社会連携講座）	特任准教授	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度C-2病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討
11315- (6)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	高齢者の人生最終段階におけるケアの選択に関する意向調査

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
10808- (4)	矢可部 満隆	老年病科	助教	加齢に関連する疾患の危険因子に関する研究
2019343NI	建石 良介	がんプロフェッショナル養成プラン	特任講師	腹部超音波装置を用いた新規肝線維化診断法の構築

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
2024279Ge	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	難治性聴覚障害に関する調査研究
2024306NIe	深柄 和彦	手術部	教授	医療機器の安全性や品質維持のための洗浄プロセスの検証に関する研究

○議事

1. No. 2024351NI（新規） 常木 雅之「胃生検の病理診断支援AIシステムの開発・事業化」

[直接審査][外部案件][一括審査]

本審査には戸井田 哲也氏が連絡担当者として、阿部浩幸講師（人体病理学・病理診断学）が研究分担者として出席した。
連絡担当者の戸井田 哲也氏より、研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関等について説明が行われた。
自然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】の観点から性能を比較する際の病理医の役割と謝礼について、引き続きより、【研究の科学的合理性の確保】の観点から病理医の研究参加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】【個人情報の保護】等の観点からオプトアウトの期日とデータの取得時期について、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、性能評価をする病理医の参加方法、情報加工を見据えたオプトアウト期日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、訂正を加えた申請書等の提出を受けた上で、継続審査（あるいは委員長並びに副委員長一任）とすることが確認された。

【指摘事項】

- ・病理医の役割を明確にし、謝礼の支払いについて明らかにすること
- ・情報加工を見据えたオプトアウト期日について資料の記載を整理すること

【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

2. No. 2024320NI（新規） 木内 貴弘（医療コミュニケーション学・教授）「メディカルイラストレーションにおける描画技術の言語化、新たな評価指標の確立に向けたインタビュー調査」

[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。
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

3. No. 2024342NI（新規） 伊藤 淳（小児科・助教）「超早産児の生後早期の心拍数の推移と重大合併症発症との関係について」

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、アセントの取得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

4. No. 2024354NI（新規） 佐藤 伊織（家族看護学・講師）「家事関連困難感尺度の信頼性・一般化可能性の検証」

〔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。

より、個人情報の取り扱い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. 2024340NI（新規） 松山 裕（生物統計学/疫学・予防保健学・教授）「QOLの変化量を二群比較する新たな統計解析手法の検討：MCID-Adjusted Mean Change」

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、対応表の有無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

6. No. 2024347NI（新規） 相原 一（眼科・教授）「日本眼科学会による眼科専門研修基幹施設に所属する眼科常勤医1000人アンケート調査の分析」

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。

より、東京大学の役割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. 2024341NI（新規） 伊藤 淳（小児科・助教）「出生後の腸内細菌叢のライブラリ作成とその活用」

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。

より、外来診療における検体試料の取得でのタイミングと侵襲性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. 2024348NI（新規） 浅岡 紘季（精神保健学・助教）「COVID-19パンデミック後における医療従事者のバーンアウトの実態に関する調査」

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

9. No. 2024350NI（新規） 荷見 映理子（予防医学センター・特任助教）「眼底画像から心不全を検出するAIモデル開発」

〔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。

より、対象者の組み入れと謝礼の有無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

10. No. 2024353NI（新規） 池山 志豪（小児科・助教）「経母乳感染が疑われたB群溶血性連鎖球菌感染を反復した超早産児例の血清型解析」

〔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

11. No. 2024344NI（新規） 緒方 徹（リハビリテーション部・教授）「高齢者の屋外移動の実情と移動支援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、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。

よりヒアリング担当者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

12. No. 2024343NI（新規） 春名 めぐみ（母性看護学・助産学・教授）「発達障害を持つ母親が妊娠から乳児期までの育児で抱える困難と対処に関する研究」

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。

より、支援者へのインタビュー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

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について4件報告を行った。