

第789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11月11日（月） 15:00～16:15
場 所 WEB開催
出席者 梅崎委員長、加藤副委員長、緒方、藤本、春名、東、蔵野、大島、奥川、本庄、大庭、犬塚、佐々木、瀧川、松留、入江 各委員
欠席者 仲上委員
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、西村（以上、臨床研究推進センター）

○前回の委員会議事要録の確認が行われた。

○報告事項

1. 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
2024331NI	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
2024325NI	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

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
11707-(3)	関根 里恵	病態栄養治療センター	管理栄養士	栄養指導における診療録等のデータベースを利用した後ろ向き研究
2021114NI-(3)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究
2019205NI-(1)	藤生 克仁	先進循環器病学（寄付講座）	特任准教授	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry（J-LEXレジストリ）
2021046NI-(6)	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】
2023306NI-(1)	吉岡 京子	地域看護学	准教授	文京区で暮らすがん患者のニーズについての検討ー文京区のがん対策において収集したデータの二次分析ー
2020309NI-(2)	浜田 将太	在宅医療学講座（寄付講座）	特任助教	後期高齢者の特性に応じた薬物治療の実態調査と安全性評価
2498-(19)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	予防医学センターにおける後ろ向き非介入研究
2021424NI-(5)	土井 研人	救急科	教授	持続的血液浄化療法に関する多機関共同の後ろ向き観察研究
2022094NI-(1)	池田 真理	家族看護学	教授	日本語版Self-Assessment for Trauma Recovery Tool及び日本語版Healing After Gender-Based Violence Scaleの開発に向けた認知的インタビュー
2023183NIe-(2)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	BRIGHTEN 研究のデータを用いた再解析
2024159NI-(1)	赤澤 宏	循環器内科	講師	がん経験者に対する在宅運動療法の有効性・安全性に関する検討
2024227NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	外来看護の質の評価・改善に資するシステム構築に向けた専門家インタビュー
2019166NI-(6)	長谷川 潔	肝・胆・脾外科	教授	ディープラーニングを用いた肝臓超音波画像の自動識別に関する研究
2019300NI-27-(1)	村山 敬祐	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） 生化学検査における種々の課題に対する解決法の探索（追加申請）

2231-(7)	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
2819-(4)	阿部 雅修	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	口腔前癌病変の悪性化に伴うエピジェネティックな変異と遺伝子情報調節の解明
2021177NI-(3)	花岡 昇平	放射線科	准教授	東京大学内スーパーコンピュータ群を利用した医用画像データ解析に関する包括的な後向き研究
2023337NIe-(1)	野村 尚吾	生物統計情報学（寄付講座）	特任講師	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための後向き研究 第2期 -免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの検討- Immuno-Oncology Biomarker Study -II_irAE (LC-SCRUM-IBIS-II_irAE)
2019010NI-(17)	藤代 準	小児外科	教授	プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ
2024044NIe-(1)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	眼感染症・眼炎症疾患に関する多機関共同研究
2024158NI-(1)	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
2023353NIe-(2)	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）
2021147NI-(3)	建石 良介	消化器内科	准教授	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab併用療法の新施設共同前向き観察研究 (ELIXIR)
2021315NIe-(4)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	精神疾患レジストリにおける予後・転帰予測の検討および新規解析手法の検討
2022052NI-(2)	阿部 修	放射線科	教授	CTによる肺結節の良悪性診断の根拠を提示するAIの開発
2024212NI-(1)	藤代 準	小児外科	教授	新生児外科領域における手術部位感染（SSI：surgical site infection）発症率と周術期予防的抗菌薬投与期間の関係―多機関共同後ろ向き観察研究
2019300NI-6-(2)	森田 賢史	検査部	主任臨床検査技師	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） 全自動尿中有形成分分析装置の測定性能に関する共同研究
2022087NI-(3)	漆山 博和	呼吸器内科	助教	正常肺およびびまん性肺疾患の細胞・分子生物学的解析に関する多施設共同観察研究
11037-(13)	小川 純人	老年病科	教授	Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する多施設共同前向き観察研究
2021019NI-(3)	小川 純人	老年病科	教授	経年観察による老年症候群の臨床的有用性に関する研究
2024172NI-(1)	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
10527-(5)	岡崎 睦	形成外科・美容外科	教授	形成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
2023192NI-(3)	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
2024289NI-(1)	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
10069-(30)	安藤 俊太郎	精神神経科	准教授	「青春期の健康・発達に関するコホート調査（東京ティーンコホート）」における神経画像・心理行動・ホルモン解析研究（サブサンプル）
2022230NI-(1)	安藤 俊太郎	精神神経科	准教授	青春期の健康・発達に関するコホート調査の第五期調査―東京ティーンコホートサブサンプルスタディー―

2023396NI-(2)	深柄 和彦	手術部	教授	入院患者の食種別喫食率調査
3962-(10)	八木 浩一	胃・食道外科	講師	胃食道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
2023209NIe-(1)	小泉 聡	脳神経外科	助教	再発慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性に関する多施設前向きコホート研究
2024019NI-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳神経血管内治療の長期成績に関する多施設共同登録研究
2022286NI-(6)	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)
2019161NI-(9)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	DPCデータベースを用いた、消化管疾患の短期成績・長期予後に関する多施設共同観察研究
2023323NIe-(2)	東 尚弘	公衆衛生学	教授	婦人科がん診療の現状
1797-(24)	嶋田 勢二郎	脳神経外科	助教	頭蓋内電極を用いた電気刺激、脳電位記録による機能的神経回路の研究
2019252NI-(6)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	人工知能 (artificial intelligence、AI) による胃癌・大腸癌発生予測画像診断システムの構築
2023148NI-(4)	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心理教育プログラムの心の健康への効果検証
2023388NI-(1)	山下 英臣	放射線科	准教授	膀胱癌に対する根治的な膀胱温存療法と膀胱全摘除術の費用対効果に関する多機関研究
2022346NI-(4)	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
2019164NI-(7)	西 大輔	精神保健学	教授	DMAT・DPAT隊員のメンタルヘルスチェックシステムに関する研究
2023142NIe-(3)	笠井 清登	精神神経科	教授	fMRIを用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象多機関共同臨床研究
2019326NI-(8)	岡田 直大	ニューロインテリジェンス国際研究機構	特任准教授	中学生・高校生を対象とする心理的レジリエンスを培う授業の効果検証
2865-(5)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	ヘリコバクター・ピロリ菌持続感染の全身への影響の解明 (多施設共同研究)

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
2018033NI-(1)	阿部 雅修	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	National Taiwan University Hospital の患者を対象とした口腔前がん病変および口腔がんにおけるジェネティック・エピジェネティックな異常に関する研究
2023199NI	下屋 聡平	看護部	看護師	新生児期～乳児期に手術を要する先天性心疾患患児の親がNICUで疾患を理解していく過程
2023193NI	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	多発肝細胞癌における肝切除の有用性
11221-(15)	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
2023195NI	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵体尾部切除術後合併症の発生率、要因、影響に関する研究

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
2024372NIe	寺尾 亮	眼科	助教	新型コロナウイルスが眼科手術数に与えた影響の検討

2024214NIe	加藤 元博	小児科	教授	神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究
2024326NIe	木村 光利	総合研修センター	講師	全国医学部附属病院における地域医療研修の実態調査
2024238NIe	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	統合失調症の認知機能障害の新規スクリーニング質問票に関する調査研究
2024316NIe	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	感染症解剖症例レジストリ構築のための課題抽出と解決方法の検討
2024311NIe	藤原 清香	リハビリテーション部	准教授	先天性上肢形成不全児における筋電義手の使用と不使用に影響する要因の検討
2024334NIe	吉内 一浩	心療内科	准教授	摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出（第2期）
2024335NIe	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	レセプト情報を用いた価値の低い医療や医療の質の分析
2024346NIe	佐藤 達也	消化器内科	助教	敗血症性凝固異常を合併した急性胆管炎に対する内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージにおいて内視鏡的乳頭括約筋切開術施行の有無が与える影響に関する検討

○議事

1. No. 2024361NI（新規） 西 大輔（精神保健学・教授）「モンゴルにおける逆境的小児期体験及び保護的小児期体験と妊娠うつ病の有病率について：横断的研究」

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。

2. No. 2024362NI（新規） 瀧本 禎之（患者相談・臨床倫理センター・センター長）「効果的な臨床倫理コンサルテーションチーム活動に向けた取り組みー倫理ラウンドの立ち上げの実際と効果」

[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. 2024378NI（新規） 西 大輔（精神保健学・教授）「三代コホート調査を用いた両親・子どもの精神健康および子どもの発達に関する疫学研究」

[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。

より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、オプトアウト期限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

4. No. 2024359NI（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「訪問看護領域における「在宅看取りの職場内教育」用研修プログラムの開発」

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。

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。

5. No. 2024363NI（新規） 遠藤 英樹（医療品質評価学講座（社会連携講座）・特定助教）「院外心肺停止患者における心肺停止の目撃とバイスタンダーCPRの交互作用の検討」

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。

6. No. 2024373NI（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）「保険診療データを利用した本邦の後縦靭帯骨化症（OPLL）の診療状況解析」

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。

7. No. 2024367NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「低侵襲肝切除術中に腹腔内に発生するサージカルスモークの検討」

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。さらに担当の委員から、研究対象者数の記載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

8. No. 2024374NI（新規） 梅崎 昌裕（人類生態学・教授）「東南アジア大陸山岳部における小規模言語集団の適応戦略：ラオス北部での人類学的研究」

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。

なお、当該研究の研究責任者、教室責任者である梅崎委員長は審議に参加していない。

9. No. 2024364NI（新規） 鹿毛 秀宣（呼吸器内科・教授）「MINtS real world解析：多遺伝子変異検査MINtSによる検体種別、検体採取手技別、抽出核酸量別遺伝子変異検出率の年次推移」

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. 2024380NI（新規） 石原 聡一郎（大腸・肛門外科・教授）「切除不能大腸癌における血中循環腫瘍DNAを用いた逐次的がん遺伝子パネル検査の臨床的有用性を評価する 観察研究 JAGUAR試験：JACCRO PM-01」

【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. 2024376NI（新規） 加藤 元博（小児科・教授）「複数の外来を受診する造血幹細胞移植後の患者と家族の心理・社会的支援に関する質的研究」

【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。
なお、当該研究の研究責任者、診療科長である加藤副委員長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

12. No. 2024365NI（新規） 牛久 哲男（病理部・人体病理学・病理診断学・教授）「ハイブリダイゼーションプローブパネルによる病理組織の1細胞空間トランスクリプトーム解析」

[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。さらに担当の委員から、研究で利用する残余検体の診療への配慮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】

- ・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

13. No. 2024358NI（新規） 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）「働き方の変化と人のつながり・健康に関する研究」

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。

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について5件報告を行った。

以 上