

第791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11月25日（月）14:00～14:40
 場 所 WEB開催
 出席者 高橋委員長、藤代、織田、橋爪、鹿毛、瀧本、安藤、張田、宮井、柴田、鈴木、前田、谷水、水野
 各委員
 欠席者 深柄副委員長、大迫、宮本、五十嵐 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）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. 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
10714-(6)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	組織透明化技術を利用したヒト脳組織標本における病理診断可能性の検討（多施設共同研究）
11822-(5)	東 恵子	眼科	講師	眼底用偏光OCTの臨床使用における有用性と課題の探索的検討
2022301NIe-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後向きコホート研究
3078-(9)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	糖尿病・代謝内科診断記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
2021222NIe-(5)	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	臨床用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞（SHED）原料供給システムの運用
2023230NI-(3)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	ERCP手技支援のための画像ナビゲーションの開発及び検証のための研究
2023168NI-(1)	八尾 厚史	保健・健康推進本部	講師	肺動脈性肺高血圧症合併成人先天性シャント性心疾患患者に対するTreat and Repairの治療成績に関する検討
2022138NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	Retrospective international multicenter study to validate the difficulty scoring system and develop a novel scoring system for laparoscopic and robotic liver resections（邦文タイトル：低侵襲肝切除の手術難易度分類のvalidationと新しい難易度分類の開発に関する国際多施設共同研究）
2879-(12)	西 裕志	腎臓・内分泌内科	准教授	腎臓・内分泌・代謝疾患の包括的後ろ向き観察研究
11907-(8)	武富 修治	整形外科・脊椎外科	講師	スポーツ医科学情報解析によるスポーツ障害・外傷・疾病の病態解明
11523-(5)	久米 春喜	泌尿器科・男性科	教授	間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究
2018071NI-(4)	野沢 勇樹	放射線科	特任助教	医療画像の画質改善に関する包括研究
2023344NIe-(2)	丸山 達也	臨床研究推進センター	准教授	乳歯歯髄幹細胞が免疫細胞に与える効果の検討
2023328NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	緊急入院後の高齢患者へのAdvance Care Planning実践経験に関する、急性期病院看護師を対象としたインタビュー調査
2023101NI-(2)	吉岡 京子	地域看護学・公衆衛生看護学	准教授	乳児の股関節脱臼の見落としゼロを目指す異常判別AIとコミュニティスクリーニングシステムの開発：地域看護職向け超音波検査教育プログラムの開発と実装
2021365NI-(1)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	眼科感染症のDNAの詳細解析
2020336NI-(6)	西 大輔	精神保健学	教授	日本におけるCOVID-19問題による社会・健康格差評価研究

1461-(12)	吉川 健啓	コンピュータ画像診断学／予防医学（寄付講座）	特任教授	診断支援ソフトウェアの開発を目的としたシステムおよび画像データベースの構築
2024128NI-(1)	河添 悦昌	企画情報運営部	特任准教授	医療安全に資する禁忌情報・アレルギー情報の電子的表現方法に関する研究
10510-(5)	吉内 一浩	心療内科	准教授	高齢者の身体活動及び不安、抑うつ、認知機能と、冠動脈/脳血管疾患の発症及び全死亡に関する縦断的・学際的研究（中之条研究）
2023327NI-(2)	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	腫瘍関連肺高血圧症レジストリ研究
10628-(3)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	医学教育のためのCPC e-Learningの試み
2023226NI-(2)	西 大輔	精神保健学	教授	オンラインピアコミュニティとメタバースピアサポートによる周産期うつ病予防を目指したパイロット研究
2021223NI-(6)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	マルチプレックス遺伝子検査による、ドライバー遺伝子変異陽性肺癌の検索と臨床病理学的解析
10498-(3)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腎生検施行患者におけるバイオマーカーと腎病理組織像との相関および予後に関連する因子についての検討（観察研究）
2022069NI-(3)	小川 純人	老年病科	教授	ビデオ教材を用いたACP（Advance Care Planning）卒前教育と知識定着における検証
10057-(21)	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）
2875-(5)	岡崎 睦	形成外科・美容外科	教授	日本形成外科学会疾患登録システムへの参加
2021002NI-(8)	高見 浩数	脳神経外科	講師	「厚生労働省がん研究助成金による胚細胞腫に対する多施設共同臨床研究」の後方視的長期フォローアップ研究
2018072NI-(6)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	嚢胞性腎疾患患者における画像データおよびバイオマーカーと予後に関連する因子の検討（観察研究）
2023240NI-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	生活の質に関する質問票を用いた肝胆膵手術の術前・術後の評価
2024150NIe-(1)	高見 浩数	脳神経外科	講師	成人びまん性正中グリオーマを対象とした予後に関する観察研究
2022172NI-(5)	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
2953-(11)	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	労働者のメンタルヘルス不調の第一次予防を目的とした、新しい職業性ストレス調査票の開発
2024035NIe-(1)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	ヒドロモルフォン製剤の換算比に関する前向き観察研究
2217-(15)	相原 一	眼科	教授	各種眼疾患の診断方法、治療成績、長期予後等に関する後向き研究
2020071NIe-(1)	保科 克行	血管外科	准教授	日本ステントグラフト実施基準管理委員会によるレジストリーデータの解析
10679-(3)	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諸病態への影響（多施設共同研究）
2021043NI-(2)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	小児悪性骨腫瘍切除後の延長型人工関節置換術の長期成績：合併症発生率と患肢機能/QOL score
2022105NIe-(3)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	「化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究（FIRST-Dx trial）」の研究期間後フォローアップ観察研究
2020162NI-(9)	建石 良介	消化器内科	准教授	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究

2023361NI-(1)	加藤 元博	小児科	教授	アレルギーコンポーネント等を用いた食物アレルギー診断法の開発・症状予測・抗原性の評価に関する研究
2020328NI-(2)	漆山 博和	呼吸器内科	助教	抗線維化薬投与下慢性期特発性肺線維症症例へのステロイド併用実態調査ー多施設共同前向き観察試験ー
2018051NI-(9)	榎原 英輔	精神神経科	講師	リハビリセンター通所者における精神疾患のリハビリプロセスの研究
3202-(21)	里村 嘉弘	医学のダイバーシティ教育研究センター	准教授	抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的変化についての縦断的研究
2024219NIe-(1)	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
2023112NIe-(2)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究
2023391NIe-(1)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成
2023008NIe-(3)	阿部 修	放射線科	教授	日本医用画像データベースのナショナルデータベース化と画像診断支援技術開発・臨床応用に関する研究
2021310NI-(14)	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

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
11064-(1)	徳岡 涼美	リポドミクス (社会連携講座)	特任助教	熱帯熱マラリア原虫による宿主膜改変の解析
2572-(10)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	造血幹細胞移植後肝機能異常に対する経頸静脈的肝生検の有用性に関する研究
10211-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌治癒切除術施行症例における術中腹腔洗浄細胞診の有用性に関する多施設共同前向き研究
2019084NI-(1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	ベトナム、ハノイにおける全身性エリテマトーデス患者の心理的適応・社会的支援、生活の質との関連
2020036NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	腹膜播種に対する包括的治療（腹膜切除+周術期化学療法）の有効性に関する臨床研究
2023243NI	角嶋 直美	光学医療診療部	助教	本邦における十二指腸癌の疫学

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
2024284NIe	小嶋 良輔	生体情報学	准教授	膵癌患者における血清バイオマーカーEPS8の有用性を検討する前向き研究
2024283NIe	小嶋 良輔	生体情報学	准教授	膵癌リスク因子を有する患者における血清バイオマーカーEPS8の有用性を検討する前向き研究
2024366NIe	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	寛骨臼を含む骨盤腫瘍に対する患肢温存治療の機能予後とQOL：JMOG多施設共同研究
2024338NIe	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	High grade PanINの組織学的診断基準策定
2024288NIe	本田 千可子	地域看護学・公衆衛生看護学	助教	子どもの窓・ベランダからの転落予防のための家庭訪問マニュアルの作成
2024355NIe	田中 理恵	眼科	講師	ぶどう膜炎の画像研究のための画像データベースの構築

2024337NIe	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	卵巣刺激法におけるレコベルの前向き、国際共同、非介入試験：実臨床でのアジア人女性への使用における有効性、安全性及びパターン
2024332NIe	東 尚弘	公衆衛生学	教授	抗がん薬 処方 患者における 予防的 制吐療法の処方実態調査
2024345NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝内胆管癌の末梢型と中枢型における解剖学的分類の妥当性に関する研究
2024349NIe	藤本 千里	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	持続性知覚性姿勢誘発めまいに対する情報通信技術を用いた認知行動療法実施可能性の検討

○議事

- No. 2024381NI（新規） 平川 陽亮（腎臓・内分泌内科・助教）「経皮的腎生検における穿刺時画像解析による手技成功及び合併症の予測」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、同意の取得方法について質問があり、確認がなされた。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
- No. 2024383NI（新規） 加藤 大志（微生物学・准教授）「ムンプスウイルスHNタンパク質の中和エピトープ解析」

[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
- No. 2024384NI（新規） 金子 英弘（先進循環器病学（寄付講座）・特任准教授）「栄養指導記録の分析による栄養指導サポートツールの開発」

[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、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から研究対象者への栄養指導について、さらに【研究の科学的合理性の確保】の観点から将来のアプリの開発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
- No. 2024386NI（新規） 瀧本 英樹（循環器内科・講師）「ヒト心不全におけるタンパク動態の解明」

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。

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
- No. 2024387NI（新規） 橋本 英樹（保健社会行動学・教授）「服薬行動の指標化と行動関連因子の検討」

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、侵襲性と謝礼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. 2024389NI（新規） 緒方 徹（リハビリテーション部・教授）「下肢のむくみの定量的評価手法に関する研究」

[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。

【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、研究終了届の撤回について報告を行った。
 - ・3770 杉本 宏一郎（眼科・病院診療医(出向)）「緑内障、網膜色素変性症、網膜中心静脈閉塞症、黄斑前膜症、加齢性黄斑変性症などの黄斑疾患患者の視野感度と不自由度の関係の研究」
- ・事務局より、一括審査外部委託案件の報告 5件を行った。

以 上