

第792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12月02日（月） 15:00～15:45
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、東、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 蔵野委員
陪席者 深田、木村、上村、牛村（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. 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
1302-(11)	建石 良介	消化器内科	准教授	肝臓疾患に関与する遺伝子とタンパク質の探索に関する研究
2022079NIe-(3)	亀山 祐美	認知症センター	講師	認知症スクリーニングAIモデルの開発
2020341NIe-(7)	建石 良介	消化器内科	准教授	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究（PRISM Study）
2019318NI-(9)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	妊娠中・産後のライフスタイルと健康に関する調査：多施設共同研究
2022348NI-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	訪問看護記録からのデータ自動抽出によるケアの継続的質評価改善システムの構築
2023184NIe-(1)	金子 英弘	先進循環器病学（寄付講座）	特任講師	中学生・高校生の血圧評価に関する研究
2024269NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	児の新生児集中治療室（NICU）入院中の母親の体験に関する調査
2019282NI-(2)	小田 吉哉	リポドミクス（社会連携講座）	特任教授	肝疾患に関わる血液バイオマーカー探索
2019283NI-(2)	小田 吉哉	リポドミクス（社会連携講座）	特任教授	肝疾患に関わる血液バイオマーカー探索 2
2024121NIe-(1)	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ―歯科・口腔外科領域感染症―
2022094NI-(2)	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
2024297NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	看護に関するデータベース及びデータサイエンス人材に求められる要件及びニーズに関する調査
2024214NIe-(1)	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
2024156NI-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	生活保護受給者に対する就労参加支援ケースワーク評価尺度開発
2024211NI-(3)	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
2020191NI-(3)	山嵜 達也	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	届出研究員	一側感音難聴の実態調査

2. 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
2024264NIe	新美 芳樹	早期・探索開発推進室	副室長	アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究
2024333NIe	武村 雪絵	看護部	看護部長	先天性心疾患の出生前診断を受けた女性が出産前後に行う他者への開示に関する質的研究

2024370NIe	石川 俊平	衛生学	教授	遺伝学的変化を要因とする皮膚疾患のマルチオミックス解析による病態解明の研究
2024403NIe	扇田 真美	放射線科	特任講師	非浸潤性乳管癌（DCIS）患者のQoL評価票開発 第1相試験

○議事

1. No. 2024408NI（新規） 小前 兵衛（心臓外科・助教）「ヒト心筋組織の脱細胞化」

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. 2024396NI（新規） 毛利 王海（企画情報運営部・助教）「生成AI技術等を用いた電子診療録疑似データ生成の検証」

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。

3. No. 2024399NI（新規） 西 大輔（精神保健学・教授）「妊産婦のパートナーを対象としたトラウマインフォームドケア学習プログラムの効果検証」

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。

4. No. 2024397NI（新規） 新美 芳樹（早期・探索開発推進室・副室長）「抗アミロイド抗体薬使用における実臨床上の課題を明らかにするためのアンケート調査研究」

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。

5. No. 2024392NI（新規） 佐藤（兼岡） 麻子（リハビリテーション部・言語聴覚士）「頭頸部癌化学放射線治療患者へのクラウド管理型嚥下リハビリテーションの治療効果の検証：pilot study」

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、申請書中で使用されている用語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、診療科長である緒方委員は審議に参加していない。

6. No. 2024407NI（新規） 柴沼 晃（国際地域保健学・講師）「モンゴルの病院における帝王切開実施率の比較と関連要因」

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。引き続き、担当の委員より申請書中の誤植について補足がなされた。

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。

7. No. 2024406NI（新規） 藤代 準（小児外科・教授）「小児外科における病院選択の指向の研究」

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。

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. 2024409NI（新規） 石原 聡一郎（大腸・肛門外科・教授）「大腸癌に対する薬物療法、放射線療法の組織学的効果判定に関する研究（多施設共同研究）」

[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。引き続き、担当の委員より利益相反の記載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】

- ・本研究の利益相反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

9. No. 2024393NI（新規） 藤原 清香（リハビリテーション部・准教授）「義肢装具・福祉機器借受けの制度運用における課題に対する調査研究」

[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。

なお、当該研究の研究責任者、診療科長である緒方委員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

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について2件報告を行った。

以 上