

第794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12月23日（月） 15:00～16:55
 場 所 WEB開催
 出席者 高橋委員長、深柄副委員長、藤代、織田、橋爪、鹿毛、張田、宮井、柴田、宮本、五十嵐、鈴木、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 大迫、瀧本、安藤 各委員
 陪席者 上竹、深田、木村、牛村、田中（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
2022156NIe- (1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応行政職員等の心理的・精神的負荷の検討
3545-(7)	岡崎 仁	輸血部	教授	輸血部における測定試薬および機器の評価と精度管理（包括的申請）
2431-(13)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アレルギー・リウマチ内科における後ろ向き非介入研究
2023272NI- (3)	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（SLE）に対するAIA-CL PS-PLA1（Phosphatidylserine-specific Phospholipase A1）測定試薬の臨床性能試験
10702-(8)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌に対する手術後の排尿障害に関する前向き研究
2023247NI- (3)	瀧本 禎之	患者相談・臨床倫理センター	センター長	体外受精・胚移植を行った患者の余剰胚の取り扱い時における精神的負担及び必要なケアについての検討
2021330NI- (1)	中川 恵一	総合放射線腫瘍学講座（寄付講座）	特任教授	国内のがん教育の評価に関する研究
2024318NI- (1)	張田 豊	小児科	准教授	巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗nephritin抗体の関与
2022067NI- (5)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	高齢者のend-of-lifeの代理決定をする家族の経験に関する質的研究
2023096NI- (4)	池田 真理	家族看護学	教授	ジェンダーに基づく暴力のリカバリープロセスの全容解明に向けた混合研究
2023325NIe- (5)	市橋 香代	精神神経科	講師	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
11767-(4)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日本語版Body Checking Questionnaire(BCQ)の開発
11567-(2)	保科 克行	血管外科	准教授	血管外科のOff the Job Trainingの手法とその評価
2022108NI- (2)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	視聴覚教材を活用したダイバーシティ教育に関する研究
2021208NIe- (6)	建石 良介	消化器内科	准教授	肝腫瘍の超音波診断を支援する人工知能モデルの実用化研究
2021063NI- (2)	代田 悠一郎	神経内科	講師	顔面のスマートフォン撮影動画の機械学習による神経疾患の構音・嚥下機能評価ソフトウェアの開発
2023328NI- (2)	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
2024130NI- (2)	池田 真理	家族看護学	教授	大きなライフイベントを体験した家族の回復・変容プロセスの解明に向けた インタビュー調査
2018176NI- (3)	隈丸 拓	医療品質評価学講座（社会連携講座）	特任准教授	全国手術データベースを用いたCABG周術期の薬剤使用実態および有効性の評価
2019264NI- (5)	伊藤 孝史	日本アフェレシス学会	レジストリワーキ	日本アフェレシスレジストリ

			ング委員長	
2023206NIe- (2)	米田 立	感染制御部	助教	Klebsiella pneumoniae血流感染症の臨床像の検討と遺伝学的解析を目的とした多施設後方視的コホート研究
2020162NI- (10)	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
3770-(13)	東 恵子	眼科	講師	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
2022380NI- (4)	東 尚弘	公衆衛生学	教授	がん患者と家族の体験に基づくがん対策評価に関する研究
2023101NI- (3)	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
2024354NI- (1)	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
2023367NI- (1)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	標準化された電子カルテデータを用いた基盤モデルの構築と臨床応用技術の研究
2024253NIe- (1)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究 (NEJ065)
2022077NIe- (1)	加藤 元博	小児科	教授	日本における組織球症Histiocytosisを対象とした前方視的観察研究 (JPLSG-LCH-19-Histio)
2020007NI- (2)	石川 俊平	衛生学	教授	耳鼻咽喉科領域の難治性慢性炎症性疾患における自己抗原、自己抗体の同定
2021412NIe- (4)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	眼球運動と認知機能を用いた統合失調症の病態解明研究
2023101NI- (4)	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
11330-(6)	小野 稔	心臓外科	教授	4DCTによる新たな心臓大血管描出法に関する研究
2024131NI- (1)	小山 博史	臨床情報工学	教授	シミュレーション基盤型教育における新生児蘇生法パフォーマンス評価尺度の妥当性および信頼性を評価する研究
2024315NI- (1)	堤 武也	感染制御部	教授	医療従事者の感染症診療と感染対策に関する知識、認識、態度の研究
2024250NIe- (2)	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
2020004NI- (2)	荷見 映理子	循環器内科	助教	Conduction System (刺激伝導系) ペーシングに関する前向き観察研究
2021366NI- (2)	太田 英仁	小児科	助教	Computer visionを用いた、補助人工心臓EXCOR Pediatricの非侵襲的連続モニタリング手段の開発と検証
11592-(12)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アレルギー・リウマチ内科患者におけるサイトカイン・代謝プロファイル研究
11106-(10)	張田 豊	小児科	准教授	尿を用いた小児腎疾患バイオマーカーの樹立 (多施設共同前向き観察研究)
2019140NI- (7)	濱田 毅	消化器内科	助教	胆膵疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討
10488-(11)	加藤 元博	小児科	教授	食物アレルギーの原因蛋白の同定
2022172NI- (6)	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
2020143NI-	犬塚 亮	小児科	講師	小児心疾患における単一心拍からの前負荷導入心室一

(1)				回仕事量の算出方法の検証
-----	--	--	--	--------------

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
10690-(8)	山中 崇	在宅医療学講座 (寄付講座)	特任准教授	在宅医療を中心とした地域医療学実習プログラムの効果の検証

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
2024445NIe	森 蘭代	女性診療科・産科	講師	卵巣癌Ⅳ期の治療に関する実態調査
2024432NIe	森田 光治良	看護管理学	講師	急性期病院の混合病棟における転倒予防のプロセスを評価する医療の質改善に関する研究
2024415NIe	松田 美智代	看護部	副看護部長	NICU・GCUにおける末梢静脈カテーテル留置による catheter failureの実態調査
2024413NIe	東 尚弘	公衆衛生学	教授	無痛分娩の選択要因と児への影響について「子どもの健康と環境に関する全国調査 (Japan Environment and Children's Study)」より
2024390NIe	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	顎口腔領域における粘液腫・粘液線維腫の線維成分による鑑別と臨床統計解析
2024418NIe	加藤 元博	小児科	教授	小児およびAYA 肝腫瘍における術前 3Dシミュレーションとそれに基づく術式立案システムの実行可能性を検証するための多施設共同前方視的観察研究JPLT-6
2024394NIe	隈丸 拓	医療品質評価学講座 (社会連携講座)	特任准教授	全国胃癌登録を利用した術後化学療法診療支援 AI 開発に関する研究
2024395NIe	内野 俊平	小児科	助教	小児期発症重症筋無力症全国臨床疫学調査
2024401NIe	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	混合性結合組織病 (MCTD) における抗SMN complex抗体の臨床的意義に関する検討
2024426NIe	野沢 永貴	小児科	助教	シナリオ型シミュレーション教育への一人称視点解析技術の応用
2024419NIe	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	包括的がんゲノムプロファイリング検査を活用した希少がんの最適治療戦略の解明
2024438NIe	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座 (社会連携講座)	特任准教授	ビックデータを用いた消化器疾患の疫学的解析および検査・治療に伴う有効性・安全性・予後に関する研究
2024428NIe	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座 (社会連携講座)	特任准教授	抗凝固薬内服例における食道上皮性腫瘍の内視鏡的切除後出血に関する多機関共同遡及的研究
2024446NIe	田中 裕之	小児科	助教	日本人幼小児におけるヨウ素含有造影剤を用いた造影検査による甲状腺機能への影響に関する多施設共同観察研究

○議事

- No. 2024416NI (新規) 齊藤 祐毅 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師) 「原発不明癌に対するHNCIG/IFHNOSによる国際共同研究」

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、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から偶発所見への対応について、【個人情報の保護】等の観点から外国への個人情報の提供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。

- No. 2024443NI (新規) 小川 光紀 (生物統計情報学 (寄付講座) ・特任講師) 「小標本/レアイベントにおけるポアソン回帰に基づく効果指標の推定手法の検討」

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。

3. No. 2024429NI（新規） 高原 楠晃（消化器内科・特任講師（病院）（助教））「ERCP後膵炎の早期予測のための専用検査キット開発に向けた検討」

〔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。

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

4. No. 2024423NI（新規） 鹿毛 秀宣（呼吸器内科・教授）「胸部CT画像の国際的レポジトリの構築」

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。

なお、当該研究の研究責任者、診療科長である鹿毛委員は審議に参加していない。

5. No. 2024420NI（新規） 石黒 秋生（総合周産期母子医療センター・准教授）「障害なき生存に向けた次世代循環管理法確立に関する研究」

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、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点からかぶれ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。

6. No. 2024441NI（新規） 武田 憲彦（循環器内科・教授）「循環器疾患に関する臨床情報・治療成績・予後に関するデータベースの構築」

〔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。

【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

7. No. 2024414NI（新規） 高澤 慎也（小児外科・講師）「多彩な腸管吻合手技が再現可能な Physical Reality Simulator 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。

なお、当該研究の研究分担者、診療科長である藤代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

8. No. 2024430NI（新規） 東 尚弘（公衆衛生学・教授）「高校生に対するがん教育全国調査」

〔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。

【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. 2024411NI（新規） 山道 信毅（予防医学センター・センター長）「オンラインシステムを用いた生活習慣改善指導の有効性に関するランダム化比較試験」

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、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点よりランダム化後の経過観察、対象者数について質問があり、内容の確認をおこなった。

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、診療科長である鹿毛委員は審議に参加していない。

10. No. 2024437NI（新規） 吉岡 京子（地域看護学・公衆衛生看護学・准教授）「Good Death実現のための訪問看護師向け多職種連携シミュレーション教育プログラムの開発」

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。

11. No. 2024417NI（新規） 名西 恵子（国際交流室・講師）「乳幼児栄養を改善するためのコミュニティー・ヘルス・ワーカーへのスーパービジョン」

〔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。

■より、研究を実施する外国の機関との共同研究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. 2024379NI（新規） 高見 浩教（脳神経外科・講師）「深層学習による医用画像を用いた脳疾患の術前診断・遺伝子異常予測システム開発とその臨床応用に向けた多施設共同研究」

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。担当の委員より、本研究における外部機関に対する倫理審査について補足説明がなされた。

■より、東京大学での一括審査の可能性、外部機関による先行研究での審査について質問があり、内容の確認を行った。

■より共同研究機関での研究の内容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、次回委員会にて、継続審査を行うこととなった。

【指摘事項】

- ・本研究の基幹となる現共同研究での審査状況について確認し、研究計画書等を委員会へ報告すること
- ・本研究の研究体制を見直し、他機関での審査体制を確認すること

○その他

- ・事務局より、非介入等研究の研究計画書の様式について相談を行った。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について9件報告を行った。

以 上