

第798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 2025年02月03日（月）15:00～16:05
場 所 WEB開催
出席者 緒方、仲上、藤本、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 梅崎委員長、加藤副委員長、春名、蔵野 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）

○委員長及び副委員長が不在につき、緒方委員により委員会の議事進行がなされた。

○前回の委員会議事要録の確認が行われた。

○報告事項

1. 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
2024409NI	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）
2024442NI	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	2型糖尿病患者の食習慣の改善を目的としたスマートフォンアプリ活用の有用性の予備的評価

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
2021047NI-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	血清およびがんサンプルを用いた質量分析器によるがん抗癌剤感受性の評価
2019114NI-(3)	新美 文彩	泌尿器科・男性科	講師	人工知能AIによる間質性膀胱炎・膀胱痛症候群の診断
2024373NI-(1)	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靱帯骨化症（OPLL）の診療状況解析
2023047NI-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	計画的2期的肝切除術に対する癒着防止材の使用と癒着評価成績に関する研究
2023023NI-(4)	武村 雪絵	看護部	看護部長	看護の質の可視化のための実態調査：後ろ向き観察研究
2024142NI-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	糖尿病をもつ人々のためのセルフケア支援動画に関する研究
3132-(6)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	チックへの本人の対処に関する調査研究
2654-(13)	山梨 義英	薬剤部	助教	個別化薬物療法を指向した薬物体内動態に関する臨床的研究
2022157NI-(4)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	慢性炎症性胆膵疾患患者の臨床検体を用いた分子生物学的基盤解明に関する研究
2020096NIe-(1)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	日本アフエシスレジストリ
2024372NIe-(1)	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
2024359NI-(2)	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
2022198NI-(3)	武村 雪絵	看護部	看護部長	特定機能病院に所属する看護職が行う事例研究手法を用いた実践可視化の試み
2024020NI-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	自己免疫疾患の新規自己抗体検出系の開発
10454-(3)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	頭蓋内上衣腫の臨床病理学的解析（多施設共同研究）
11697-(11)	森田 健太郎	リハビリター	助教	デイホスピタルにおける心理社会的介入が予後に及ぼ

		ション部		す効果の検討
2023403NIe- (1)	網谷 英介	循環器内科	特任講師 (病院) (助教)	大型血管炎および合併症と口内・腸内細菌叢との関連に関する研究
2019199NI- (8)	金原 明子	精神神経科	助教	精神疾患をもつ人のリカバリーへの早期支援法の開発研究
2018159NI- (4)	三谷 知広	企画情報運営部	助教	医療安全集中監視を目指したAIによるインシデント早期検知プログラムの開発研究
2498-(20)	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
2019133NI- (4)	本田 晃	血液・腫瘍内科	講師	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究
2019276NI- (1)	河添 悦昌	医療A I 開発学 (寄付講座)	特任准教授	電子カルテの自由記載を用いた情報抽出機能の開発研究
2024015NIe- (1)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	1 型自己免疫性膵炎の診断とステロイド治療に関する検討
2339-(5)	久保田 暁	神経内科	講師	神経・筋疾患の診断, 治療に関する後ろ向き観察研究
2024289NI- (2)	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
2024406NI- (1)	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

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
2023157NIe- (1)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	人工知能 (AI) を用いた膵臓認識支援・膵充実性病変検出支援プログラム性能検証試験
2020019NI- (1)	上田 和孝	循環器内科	助教	急性大動脈解離における大動脈周囲脂肪の非侵襲的形態評価が果たす臨床的意義の検討
0325-(10)	大須賀 穰	女性外科	教授	ヒト卵巣における卵胞発育・黄体形成の調節機構の解明
2022282NI- (2)	堤 武也	感染制御部	教授	臨床研修医の臨床感染症に対する認識・知識・態度と感染症教育との関連の検討
11863-(4)	間中 勝則	腎臓・内分泌内科	助教	チアマゾールで加療中の甲状腺機能亢進症患者におけるチアマゾールの血中濃度と組織中濃度測定
2022261NI- (5)	五十嵐 正樹	糖尿病・代謝内科	講師	健常成人の黒ウコン抽出物の加齢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研究
2020181NI- (6)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	高感度多遺伝子検査システムMINtSによる, 細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索
2020380NI	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	単発性骨嚢腫の治療法と長期的な治療成績に関する多施設共同研究
2020346NI	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	保存期CKD患者における血中FGF23と死亡率、心筋肥大の因果関係の解析/機械学習を利用した因果推論
2023011NI- (3)	吉崎 歩	臨床カンナビノイド学講座 (社会連携講座)	特任准教授	健常人に対する化粧品を用いた医療従事者によるスキンケア指導に関する非無作為化非盲検比較試験
2022089NI	加藤 元博	小児科	教授	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究 (JN-L-16)
2020314NI- (2)	住田 隼一	皮膚科	講師	多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析

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
----	-----	----	----	------

2024467NIe	荒川 一郎	研究倫理支援室	助教	月経関連疾患の予防および治療の医療経済評価
2024479NIe	八木 浩一	胃・食道外科	講師	Stage IV胃がんにおけるConversion therapy (Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究(CONVO-GC01)試験における日本人データを用いた治療成績のサブグループ解析と予後因子に関する追加解析
2024474NIe	高原 楠晃	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	自己免疫性膵炎、膵癌およびその他の癌に関する国際多機関共同研究 AiPEAR: a multicentric study on Autoimmune Pancreatitis, Pancreatic and Extrapancreatic cAnceR
2024470NIe	前田 明子	神経内科	助教	神経変性疾患患者の血液・髄液中のUBL3 関連分子の生化学的解析を行う探索的後ろ向き観察研究
2024459NIe	小川 純人	老年病科	教授	フレイルにおける漢方薬処方の現状に関する検証
2024463NIe	嶋田 勢二郎	脳神経外科	助教	頭蓋内脳波を用いたヒトSharp-wave rippleの解析
2024466NIe	力武 諒子	公衆衛生学	助教	頭頸部がん専門医制度の指定研修/非指定研修施設における治療内容・予後の比較
2024472NIe	宮川 卓也	皮膚科	講師	進行期BRAF陽性悪性黒色腫（メラノーマ）に対する免疫チェックポイント阻害薬またはBRAF/MEK阻害薬を先行する逐次療法の実臨床における薬剤選択や有用性を探索する多機関共同前向き観察研究（B-CHECK-SW study）
2024480NIe	大西 弘高	医学教育国際研究センター医学教育国際協力学部門	講師	看護の役割拡大に伴う判断に係る教育プログラム構築：コンピテンシー、EPAsの明文化

○議事

- No. 2024490NI（新規） 隈丸 拓（医療品質評価学講座（社会連携講座）・特任准教授）「結腸癌・膵癌のロボット手術に関する術者ラーニングカーブの検討」

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。

【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. 2024410NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「神経内分泌腫瘍肝転移治療アルゴリズムの再構築を目指した後ろ向き観察研究」

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。

- No. 2024489NI（新規） 康永 秀生（臨床疫学・経済学・教授）「侵襲性アスペルギルス症の死亡率についてのシステムティックレビュー」

〔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。
自然科学の有識者である委員[REDACTED]より、【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】等の観点からインフォームド・コンセントの手続き、データの取得、並びに情報の加工のそれぞれの方法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

- No. 2024482NI（新規） 東 尚弘（公衆衛生学・教授）「循環器病対策における患者の視点からの課題に関する

る研究」

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。
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】の観点から研究対象者数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、教室責任者である東委員は審議に参加していない。

5. No. 2024477NI（新規） 原田 美由紀（女性診療科・産科・准教授）「人工知能を用いた卵巣機能予測モデルの開発を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究」

[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。担当の委員より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点からインフォームド・コンセントの手続きについて補足説明がなされた。
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】の観点から研究デザイン及び研究課題名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

6. No. 2024487NI（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）「emol版iCBTアプリの効果評価」

[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

○その他

- ・事務局より、追加申請について説明を行った。
- ・事務局より「既存試料・情報」「新たに取得する試料・情報」の用語の解釈と「インフォームド・コンセントの手続き」について説明を行った。
- ・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