

第801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03月03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、奥川、本庄、犬塚、佐々木、松留、入江
各委員
欠席者 蔵野、大島、大庭、瀧川 各委員
陪席者 上竹、小池、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
2124-(10)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	小児期に発症する精神神経疾患における臨床評価指標及び神経心理学的指標の後方視的検討
2021141NI-(4)	森 繭代	女性診療科・産科	講師	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する長期疫学研究（第II期；2019年4月―2026年12月）
2023324NIe-(2)	稲田 晴彦	公衆衛生学	准教授	子どもの通学中の交通外傷の予防に関する観察疫学研究
2019274NI-(9)	三木 聡一郎	コンピュータ画像診断学／予防医学（寄付講座）	特任准教授	診断支援ソフトウェア開発・臨床応用に関する後向き研究（多施設共同研究）
2023238NI-(2)	高井 まどか	工学系研究科	教授	日常及び運転中の体調変化と運転行動との関係性把握
3333-130-(4)	森田 賢史	検査部	主任臨床検査技師	尿検査における成分同定法の開発
2020191NI-(4)	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	一側感音難聴の実態調査
11898-(6)	岡村 由美子	精神神経科	臨床心理士	てんかんモニタリングユニットの入院患者におけるてんかんおよびその類縁疾患に関する研究
2024214NIe-(2)	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
2023192NI-(4)	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
2024238NIe-(1)	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
2630-(11)	小川 純人	老年病科	教授	老年病科診療記録を利用したデータベースの後ろ向き解析
2024358NI-(1)	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
11079-(8)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	iPhone向け自己管理アプリを用いた2型糖尿病患者および予備群を対象とした在宅測定データと生活習慣の関連性の検討
3538-3-(1)	堤 武也	感染制御部	教授	臨床分離微生物の疫学的、微生物学的解析(包括的後ろ向き研究)迅速発育抗酸菌（RGM）の薬剤感受性検査と遺伝子学的解析
2021318NI-(2)	橋爪 真弘	国際保健政策学	教授	日本における幸福度の算出と各種疾病などに伴う幸福度への影響の評価
2024176NI-(2)	入山 高行	女性診療科・産科	准教授	早発型妊娠高血圧腎症発症後の経時的な血清バイオマーカーの値に着目した、母児の重症化転帰および分娩時期との関連の検討
11902-(7)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	生活習慣病ハイリスク者に対する身体活動促進のため

				の目標設定支援・自動フィードバック機能を強化した自己管理支援ICTシステム（スマートフォンアプリケーション）の有用性と安全性の検討
2020344NI-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	長期ケアの質指標に基づいた看護記録データベースシステムの開発
2895-(11)	小野 稔	心臓外科	教授	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集
2021147NI-(5)	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併用療法の多施設共同前向き観察研究 (ELIXIR)
2019300NI-21-(2)	高橋 千由紀	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（包括的申請） 自動血球計数機Yumizen H2500の有用性に関する研究
2019318NI-(10)	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
2231-(8)	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
2023341NI-(1)	山神 良太	整形外科・脊椎外科	特任講師（病院）（助教）	手術支援ロボットを用いた人工膝関節全置換術後の下肢アライメント変化とキネマティクスの関係
2021424NI-(6)	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
2023148NI-(6)	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
2022350NI-(1)	赤澤 宏	循環器内科	講師	大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究
2023077NI-(2)	中尾 啓太	呼吸器外科	助教	肺移植患者における嚥下異常の解析
2024442NI-(1)	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
2024211NI-(4)	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
2024375NI-(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	後縦靭帯骨化症（OPLL）の疾患モニタリング研究
2024158NI-(2)	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
2023071NI-(3)	西 大輔	精神保健学	教授	世界精神保健調査に資する大規模疫学調査による精神疾患の有病率等を把握するための研究
2406-(10)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	教授	呼吸器外科疾患に関する後ろ向き非介入研究
2269-(6)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	血液浄化療法についての有効性・安全性を評価する後ろ向き観察研究
2024018NI-(2)	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	食品添加物曝露と生活習慣の精子および男性不妊への影響について
2022195NI-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	非摂食障害患者を対象とした日本語版 EDE-Q スコアの調査

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
2020201NI-(2)	池田 真理	家族看護学	教授	産後1か月の母親のセルフ・コンパッション（自分自身への思いやり）の関連要因に関する探索的研究
2020063NI-(3)	久米 幸夫	検査部	主任臨床検査技師	次世代検体サンプリング法の開発
12085-(3)	名倉 豊	輸血部	副臨床検	輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

			査技師長	
2020170NI-(1)	高橋 尚人	小児科	教授	症候性先天性サイトメガロウイルス感染症児を対象としたバルガンシクロビル医師主導治験後の血中・尿中ウイルス量の観察研究
2023263NI-(1)	池田 真理	家族看護学	教授	化学療法を受けるがん患者のアピアランスケアにおけるニーズ（二次解析）
2022300NIe	大野 幸子	イートロス医学講座（社会連携講座）	特任講師	疾病発症予防に向けた先制保健介入モデルの開発

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
2024291NIe	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	前向き観察研究による一側性難聴の補聴有効性評価としての方向感検査の至適条件探索ならびに臨床的有用性の検討
2024492NIe	榊原 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：全国アンケート調査
2024491NIe	堤 武也	感染制御部	教授	軟性内視鏡の保管庫及び保管方法の違いにより、内視鏡内腔の乾燥度と細菌増殖率に変化を認めるかの検討
2024476NIe	東 尚弘	公衆衛生学	教授	食事・健康管理アプリのデータ等を用いた、アプリ利用と健康効果に関連する因子についての検討
2024516NIe	土井 研人	救急科	教授	重症患者の貧血治療に対する医師と薬剤師の意識：シナリオに基づくアンケート調査

○議事

1. No. 2024510NI（新規） 脇 嘉代（企画情報運営部・准教授）「既存食事データを用いた食事評価用AIの学習および精度向上に関する検討」

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。
2. No. 2024513NI（新規） 土井 研人（救急科・教授）「心肺蘇生時における心停止の可逆的原因の鑑別に関する研究」

[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。

【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. 2024515NI（新規） 馬場 祥史（胃・食道外科・教授）「術前化学療法を施行する食道癌・胃癌症例の腸内細菌叢とその代謝産物に関する探索的研究」

[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。

より、東京大学へのデータ提供について質問があり、内容の確認を行った。引き続き担当の委員より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、本付随研究のオプトアウト文書並びに特定臨床研究の研究計画書における二次利用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、訂正を加えたオプトアウト文書及び回答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】

- ・ オプトアウト文書の二次利用に関する記述について確認すること
- ・ 特定臨床研究における研究計画書等の二次利用 に関する記載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

4. No. 2024514NI (新規) 齊藤 延人 (脳神経外科・教授) 「プリオン病発症危険保有者登録研究」

[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。

一般の立場である委員[]より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、有リスク対象者の選定条件並びに研究対象者への最新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。

【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4件報告を行った。
- ・ 事務局より、研究計画書等の雛形作成と申請書 システムの改修について報告を行った。
- ・ 事務局より、情報の加工と仮名加工情報について報告を行った。

以 上