

第804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04月07日（月） 15:00～16:00
場 所 WEB開催
出席者 梅崎委員長、加藤副委員長、緒方、藤本、春名、廣田、蔵野、奥川、本庄、犬塚、小川、佐々木、瀧川、松留、入江 各委員
欠席者 仲上、大島 各位
陪席者 上竹、小池、深田、木村、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. 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
2024515NI	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

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
2023196NI-(1)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	生活習慣病、慢性炎症と関連する皮膚ガスの特徴調査および産生メカニズムの解明
2022017NIe-(2)	相原 一	眼科	教授	次世代眼科医療を目指すICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築
2021212NI-(2)	高見 浩数	脳神経外科	講師	JCOG1114C「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究 臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究
3517-(8)	神田 浩子	免疫疾患治療センター	准教授	関節リウマチ・乾癬性関節炎・脊椎関節炎に対する分子標的治療薬の効果予測の検討
2024331NI-(1)	五十嵐 正樹	糖尿病・代謝内科	講師	高齢者に対するローヤルゼリーの腸内環境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試験
2020313NI-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	血液中の無細胞DNA解析による早期がん診断技術の臨床応用に向けた研究
2020348NI-(5)	松本 博成	地域看護学・公衆衛生看護学	助教	認知症について学ぶプログラムの効果に関する調査研究
2019300NI-23-(1)	小林 真衣	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） 生化学自動分析装置による関節リウマチマーカー測定試薬の基礎的性能評価
2024171NIe-(1)	加藤 元博	小児科	教授	移植後シクロフォスファミドを用いた小児血液悪性疾患に対するHLA半合致移植に関する後方視的観察研究
2024311NIe-(1)	藤原 清香	リハビリテーション部	准教授	先天性上肢形成不全児における筋電義手の使用と不使用に影響する要因の検討
3333-82-(8)	飛田 明子	検査部	主任臨床検査技師	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） AIA-CL試薬の臨床評価
2021021NI-(3)	矢可部 満隆	老年病科	講師	高齢入院患者の予後不良の関連因子の検討のための登録研究
2024297NI-(3)	友滝 愛	ナーシングデータサイエンス講座	特任准教授	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

10177-(9)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍における癌特異的蛍光プローブの有用性及び新規プローブ開発に関する研究
2020183NI-(2)	朝倉 陽香	臨床工学部	臨床工学技士	体外循環症例データベース
2023142NIe-(4)	笠井 清登	精神神経科	教授	fMRIを用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象多機関共同臨床研究
2022342NIe-(6)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
2024030NIe-(1)	中西 弘毅	検査部	講師	左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究
2024147NI-(2)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	安心・安全な出産環境を整備するために必要な体制の実態調査
3545-19-(1)	廣瀬 有香	輸血部	臨床検査技師	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) バイオ・ラッド社製全自動輸血検査装置IH-500を用いた抗体価測定機能の性能評価
2024326NIe-(1)	木村 光利	総合研修センター	講師	全国医学部附属病院における地域医療研修の実態調査
11344-(14)	西川 真子	検査部	助教	セレンディピターを用いた高精度血中細胞検出技術の評価：患者検体を用いた基礎検討
3375-(12)	吉内 一浩	心療内科	准教授	心療内科診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
10779-(6)	吉内 一浩	心療内科	准教授	摂食障害の臨床上の経済的課題の探索（多施設共同前向き観察研究）
2023343NI-(4)	東 尚弘	公衆衛生学	教授	がん対策・医療の充実のための診療関連データベースの構築と活用に関する研究
11037-(14)	小川 純人	老年病科	教授	Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する多施設共同前向き観察研究
2022041NI-(1)	田中 理恵	眼科	講師	小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究
2018064NI-(5)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	労働者向けCREW (Civility, Respect and Engagement in the Workplace) プログラムの開発と職場での適応可能性に関する研究
11158-(6)	蔵野 信	検査部	教授	健常人血液サンプルを用いた脂質の動態・機能についての研究（多施設共同前向き観察研究）
2024053NI-(1)	金 範峻	生産技術研究所(2部 金(範)研究室)	教授	多孔質マイクロニードルパッチを用いた人の皮膚間質液の採取能力の検証及び間質液の抽出からなる診断デバイスとしての有用性の検討
2020027NI-(3)	田口 慧	泌尿器科・男性科	講師	精巣癌の治療成績に関する多施設共同研究
2022229NIe-(3)	田口 慧	泌尿器科・男性科	講師	性索間質性精巣腫瘍の長期予後・病理標本アーカイブズの構築に関する多施設後ろ向き共同研究
2023145NI-(5)	東 尚弘	公衆衛生学	教授	がん登録を利用した希少がんの集約化の実態と予後に関する研究
2019289NI-(7)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	AI解析に基づく十二指腸乳頭分類とERCPにおけるアウトカムとの相関性に関する検証
2023124NI-(2)	山田 紗依子	アレルギー・リウマチ内科	助教	自己免疫疾患における新規自己免疫応答機序の解析
2023324NIe-(3)	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
1650-(5)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	日本整形外科学会・国立がんセンター 全国骨・軟部腫瘍登録への参加

10069-(31)	笠井 清登	精神神経科	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）」における神経画像・心理行動・ホルモン解析研究（サブサンプル）
2022230NI-(2)	笠井 清登	精神神経科	教授	青春期の健康・発達に関するコホート調査の第五期調査—東京ティーンコホートサブサンプルスタディー—
2019132NI-(9)	新美 芳樹	早期・探索開発推進室	教授	J-TRC（ジェイ・トラック）：認知症予防薬の開発をめざすインターネット登録研究
2024140NIe-(1)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	生殖医療ガイドラインと新保険制度の運用実態調査と今後の改良に向けた研究
2021418NI-(5)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	子宮内膜受容能検査（ERA）、子宮内細菌叢検査（EMMA/ALICE）、子宮内細菌叢検査（子宮内フローラ検査）、子宮内膜刺激術（SEET法）、二段階胚移植法、タイムラプスが胚移植に与える影響に関する研究
2022009NI-(2)	西 裕志	腎臓・内分泌内科	准教授	非腎移植後患者における腎予後および生命予後に関する疫学的検討
2024479NIe-(1)	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
2406-(11)	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
2023372NIe-(3)	藤城 光弘	消化器内科	教授	酸分泌抑制薬投与前後の食道胃接合部の柵状血管の視認性の変化に関する多機関共同前向き観察研究
2020280NI-(7)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	オンラインCREWの実施可能性及び労働者の心身の健康に与える効果の検討
2024157NI-(1)	石川 俊平	衛生学	教授	進行・再発非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化マーカーに関する探索的研究
2023133NI-(1)	久保田 暁	神経内科	講師	ヒト嚥下筋の組織学的検討—多機関共同研究によるサルコペニアの嚥下障害の病態解明
10762-(7)	佐藤 雅哉	検査部	講師	データマイニング手法を用いた多項目自動血球分析装置XNシリーズのリサーチ項目における診断意義の検討
3907-(10)	緒方 徹	リハビリテーション部	教授	ロボットスーツを適用したリハビリテーションと三次元動作解析を軸とした包括的研究
11925-(6)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	ANCA関連血管炎の病原性B細胞解析
2024373NI-(2)	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
10683-(13)	角嶋 直美	光学医療診療部	准教授	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（多機関共同 前向き 観察研究）
2018056NI-(12)	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	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究
2024466NIe-(1)	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

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
2024152NIe	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	PGI2 製剤の併発症に関する疫学研究
2023222NIe-(1)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	フレイルの進行と改善の機序を多角的に解明する長期縦断研究：東浦研究（予備調査）
2019300NI-3	蔵野 信	検査部	准教授	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請：2019300NI）

				新型コロナウイルス抗体検査の臨床検体を用いた性能評価
2019300NI-4-(3)	蔵野 信	検査部	准教授	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価 (包括申請: 2019300NI) 抗SARS-nCoV-2抗体測定試薬の基礎性能検討
2020173NI-(3)	竹内 千尋	消化器内科	助教	免疫染色による消化器癌関連マーカーの発現解析の検討
2022312NI-(2)	奥川 周	感染症内科	准教授	Clostridium属菌血症の多施設共同疫学研究
2020074NIe-(9)	奥川 周	感染症内科	准教授	COVID-19に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)
2023183NIe-(2)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	BRIGHTEN 研究のデータを用いた再解析
2023258NIe-(1)	森田 光治良	グローバルナースングリサーチセンター	特任講師	静岡県市町国民健康保険加入者及び後期高齢保険加入者のデータ解析による訪問看護最適ケアパッケージ提案のための研究-在宅療養者の医療介護サービス利用の分析
3456-(6)	大須賀 穰	女性外科	教授	細胞老化と炎症に着目した早産の発生機序に関する基礎研究
3690-(3)	大須賀 穰	女性外科	教授	プロゲステロンの作用経路に着目した早産の発生機序に関する基礎研究
3691-(3)	大須賀 穰	女性外科	教授	月経血に着目した子宮内膜症の発生機序に関する基礎研究
2023107NI-(1)	山本 真也	感染症内科	助教	強皮症に合併する四肢骨髄炎の診断および治療に関する研究
2021247NI-(5)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的乳頭括約筋切開術術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究
2020175NI-(1)	岩坪 威	神経病理学	教授	アルツハイマー病脳中A β オリゴマーのseed能発揮機序の解析
2021107NI	齊藤 延人	脳神経外科	教授	医用画像データ運用システムの創成と事業化
2023108NIe-(1)	小川 純人	老年病科	准教授	簡易嚥下リスクスコアの開発と肺炎、要介護予防に対する妥当性の評価
2022352NIe	田中 裕之	小児科	助教	本邦におけるIGF1R異常症の現状調査
2020307NIe	西 裕志	腎臓・内分泌内科	講師	循環器および神経系ダイナミクスの数理解析と力学モデル構築に関する研究 (3)
2022039NIe	藤生 克仁	先進循環器病学(寄付講座)	特任准教授	80 歳以上の高齢者心房細動患者に対するカテーテルアブレーション後の健康寿命、長期予後を明らかにするための多施設共同臨床研究 Registry for Evaluating Healthy life Expectancy And Long-Term outcomes after catheter ablation of Atrial Fibrillation in the very elderly (REHEALTH AF study)
2020053NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	産後女性における骨盤底の形態と収縮機能と骨盤底障害の症状の複合的評価による関連性の検討
0695-(21)	吉崎 歩	皮膚科	講師	末梢血・皮膚組織における皮膚疾患関連分子の発現に関する研究
2549-(5)	金山 幸司	形成外科・美容外科	助教	禿髪の治療法の開発に関する研究
10250-(9)	金山 幸司	形成外科・美容外科	助教	臨床上不要となったヒト脂肪組織に由来する細胞を用いた治療薬の開発に向けた研究目的使用
2023188NIe	宮川 卓也	皮膚科	講師	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF・MEK阻害薬および抗PD-1抗体を用いた術後補助療法の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究
2019292NI-(3)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	精神疾患・発達障害患者の音声・聴覚特性の解析

2018031NI-(2)	西川 真子	検査部	助教	血液凝固異常症全国調査
2018036NI-(1)	蔵野 信	検査部	教授	小麦ω-5グリアジンを用いる新規小麦アレルギー検査法の開発と性能評価
2019300NI-7-(3)	吉川 直之	検査部	副臨床検査技師長	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請）ラテックス試薬の改良検討
2022161NI	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	カンボジアにおける若年層のセクシュアル・リプロダクティブヘルス希求の意思と行動に対する映画介入効果:無作為化比較試験
2021172NI-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究
2024153NI	桐谷 純子	国際地域保健学	助教	モンゴルの成人における食品選択動機と持続可能な健康的食事行動との関連：横断研究
2024163NI	桐谷 純子	国際地域保健学	助教	インドネシア・バンドゥンに住む人々における食事の質および摂食行動とオーラルヘルスとの関連
2022006NIe	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	COVID-19母子感染経路の同定および新生児COVID-19の追跡調査
2020425NI-(2)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	新生児の授乳行動の関連要因の探索的研究
2018142NI-(3)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	JMDCレセプトデータを利用した統計解析手法の性能評価
3543-(7)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究（多施設共同横断研究）
2023381NIe	東 尚弘	公衆衛生学	教授	ICD-11適用に向けたがん罹患集計への影響評価
2022011NI-(1)	木棚 究	在宅医療学講座（寄付講座）	特任助教	在宅医療でのアルツハイマー型認知症に対する抗認知症薬使用の実態調査
11866-(5)	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	特任講師（病院）（助教）	糖尿病性舞踏病の疾患調査
11461-(4)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	地域高齢者の健康情報データベースの構築：新総合事業対象者判定アルゴリズムの開発
2022092NI	池田 真理	家族看護学	教授	若年成人における学校教育での包括的性教育とセクシャリティ意識の関連性に関する研究
2020390NI	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	要介護高齢者の排便状況に関する二次データを用いた観察研究
11784-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	職場環境改善の効果を高めるための諸要因の検討と改善方法に関する研究
2021156NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	看護師向けチーム・ジョブ・クラフティング介入プログラムの開発と、病棟での適応可能性および効果評価に関する研究

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
2024518NIe	阿部 修	放射線科	教授	男性の睥SPN (Solid Pseudopapillary Neoplasm) の画像診断学的特徴に関する多施設共同研究
2024505NIe	古村 眞	組織幹細胞・生命歯科学（社会連携講座）	特任教授	形成外科手術摘出検体由来の細胞分離技術および分離細胞を利用した多分化評価システムの確立
2024496NIe	古村 眞	組織幹細胞・生命歯科学（社会連携講座）	特任教授	口腔粘膜上皮細胞シートの品質検証と医学的効果発現機序の解明
2024500NIe	大庭 幸治	生物統計学/疫学・予防保健学	准教授	使用成績調査における倫理的配慮に関する調査研究

2024531NIe	大久保 公美	栄養疫学・行動 栄養学講座（社 会連携講座）	特任教授	食事ガイド案作成に資するデータ解析研究
2024540NIe	西 大輔	精神保健学	教授	世界精神保健調査日本調査ファースト

○議事

- No. 2024535NI（新規） 小林 寛（整形外科・脊椎外科・講師）「希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究」

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。

【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. 2024541NI（新規） 友滝 愛（ナースングデータサイエンス講座・特任准教授）「看護系人材のエビデンスに基づく実践における情報リテラシー向上のための教育介入研究：前後比較試験」

[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、アンケート調査の内容について質問があり、内容の確認を行った。

引き続きより研究課題名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、委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・研究課題名を研究内容に合わせて見直すこと

【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
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

- No. 2024534NI（新規） 西 大輔（精神保健学・教授）「出産関連PTSD尺度日本語版作成と信頼性と妥当性の検証」

[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

- No. 2024539NI（新規） 高澤 慎也（小児外科・講師）「新生児モデルを用いたロボット支援下食道閉鎖症手術の実現可能性の研究」

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。

【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. 2024542NI（新規） 南谷 優成（放射線科・助教）「東京大学医学部附属病院におけるホスピタルアート導入の効果測定と、患者医療者間のホスピタルアートに対する認知の比較」

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。

○その他

- ・委員会、事務局にて、現状の研究倫理審査の運用の見直しについて議論した。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について6件報告を行った。

以 上