### 第809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 2025年05月26日 (月) 14:00~14:40

場所 WEB開催

髙橋委員長、深柄副委員長、橋爪、織田、藤代、張田、榊原、稲田、宮井、柴田、宮本、野口、鈴木、前田、谷水、水野 各委員 出席者

欠席者 武田委員

上竹、小池、深田、木村、牛村(以上、研究倫理支援室) 陪席者

# ○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
2024455NI	藤代 準	小児外科	教授	小児外科におけるNCDを利用した医療の質の評価

### 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。

		1 / / / / / / / / / / / / / / / / / / /	,,	
番号	申請者	所属	職名	研究課題
2019019NI- (3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸・肛門疾患の臨床病理学的・遺伝学的後ろ向き解析ならびに前向き観察研究:多施設共同研究
2021013NI- (2)	藤生 克仁	循環器内科	特任教授	心臓植込み型デバイス・呼吸器デバイスの遠隔データ 集約システムのプラットフォーム構築と人工知能 (AI) 開発(多施設共同研究)
2024127NIe -(1)	土井 研人	救急科	教授	光ガイドカテーテルを用いた経鼻胃管留置に関する研 究
2023117NIe -(5)	今村 幸太郎	デジタルメンタ ルヘルス (社会 連携講座)	特任准教授	労働者の抑うつ・不安の予防に対する職場の組織的介入の効果検証:多群間比較クラスター無作為化試験 (Multifaced ORganizational Interventions, M-ORION Project)
2021196NI- (2)	保科 克行	血管外科	准教授	肢位による大腿膝窩動脈の血行動態および構造力学的 解析
2018015NI- (14)	笠井 清登	精神神経科	教授	22q11.2欠失症候群をもつ当事者・家族の支援に必要な生物・心理・社会的情報の収集
10324-(9)	西川 真子	検査部	助教	ヘパリン起因性血小板減少症の新規臨床検査法の確立
10804-(4)	網谷 英介	循環器内科	特任講師 (病院) (助教)	心血管疾患患者の活動量計を用いた活動量評価
2021294NI- (2)	太田 実紀	臨床研究推進センター	特任講師	リアルワールドデータを用いた医薬品と致死的脳出血 の因果関係評価アルゴリズムの検証
2023169NI- (6)	濱本 優	こころの発達診 療部	助教	登校に困難を抱える子のコホート調査による再登校促 進因子の解明
2024502NI- (1)	小寺 聡	循環器内科	特任講師	多疾患併存患者に対するデジタル化された医師の議論 の有効性の検討
2020140NI- (5)	濱本 優	こころの発達診 療部	助教	就学移行期の親子が抱える支援ニーズの調査と学校適 応につながる支援モデルの構築
2022301NIe -(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴う ロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後向きコ ホート研究
2021369NI- (1)	吉岡 京子	地域看護学・公 衆衛生看護学	准教授	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)パンデミックがもたらした乳幼児家庭の育児への影響と支援ニーズに関する調査
2023271NI- (5)	三谷 泰之		代表取締 役社長	乳歯歯髄幹細胞が免疫細胞に与える効果の検討
2024250NIe	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

-(3)				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
11592-(13)	藤尾 圭志	アレルギー・リ ウマチ内科	教授	アレルギー・リウマチ内科患者におけるサイトカイン・代謝プロファイル研究
3150-(40)	岡田 直大	ニューロインテ リジェンス国際 研究機構	准教授	磁気共鳴画像法 (Magnetic Resonance Imaging)で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用
2019334NI- (3)	佐藤 雅昭	臓器移植医療セ ンター	准教授	最適な抗血栓療法の確立に向けた新規血小板凝集塊検 出方法の検討
3029-(9)	山口 正貴	リハビリテー ション部	理学療法士	腰痛患者に対するMcKenzie法を基本とした運動療法の 効果について
2020358NI- (3)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	教授	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベー ス研究
3575-(4)	柳谷 昌弘	呼吸器外科	助教	転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成の ための多施設共同コホート研究
2024527NI- (1)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内 科	助教	腎周囲脂肪織と慢性腎臓病の病態の関連
2797-(18)	矢可部 満隆	老年病科	講師	認知症を有する高齢者における生理機能・生化学マー カーの新たな評価
2024337NIe -(1)	原田 美由紀	女性診療科·産 科	准教授	卵巣刺激法におけるレコベルの前向き、国際共同、非介入試験:実臨床でのアジア人女性への使用における 有効性、安全性及びパターン
10856-(9)	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	ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス 不調の予防と職場環境改善効果に関する研究
12011-(7)	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	東京大学医学部附属病院 骨粗鬆症センター受診患者 における診療記録を利用した観察研究
2023296NIe -(3)	岡田 随象	遺伝情報学	教授	COVID-19 に対するワクチン (KD-414) の追加接種に よる安全性及び免疫原性を検討する医師主導治験、第 I 相試験、付随研究
2673-(8)	黒川 峰夫	血液·腫瘍内科	教授	血液疾患の診断・治療に関する後方視的調査研究
11712-(14)	岸川 孝弘	消化器内科	助教	膵疾患に関する体液中の核酸バイオマーカーの探索
2023100NI- (4)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	2型糖尿病をもつ高齢者における、体重管理支援アプリへのエンゲージメントおよび利用中断に影響する要因の検討:質的インタビュー調査
2022179NI- (2)	上羽 瑠美	摂食嚥下セン ター	准教授	嚥下障害の診療における診療録等データベースを利用 した後ろ向き研究(包括申請)
2020117NI- (13)	川上 雅之		本部長	臨床試製造用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞 (SHED) 原料の供給システム構築・運用
2024125NIe -(1)	馬場 祥史	胃・食道外科	教授	上部進行胃癌に対する脾温存手術の長期予後を評価する多施設後ろ向き研究
2022051NI- (7)	川上 雅之	株式会社S- Quatre	本部長	歯髄幹細胞の製造工程の最適化及び品質評価のための 基礎的検討
2023351NI- (2)	槙田 紀子	腎臓・内分泌内 科	准教授	先天性腎性尿崩症の全国調査

# 3. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副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
2020354NI- (3)	髙橋 尚人	小児・新生児集 中治療部	教授	乳児の追跡観察研究による母乳型脂質の栄養評価

# 4.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

2021364NI- (1)	仲上 豪二朗	老年看護学/創 傷看護学	教授	XR技術を用いた医療業務支援、教育システムのフィー ジビリティユーザビリティ調査
2020056NI- (2)	村上 健太郎	社会予防疫学	助教	コロナ禍による休校時の家庭内食事変化に関する調査
2023031NI- (1)	菅原 真衣	腎臓・内分泌内 科	助教	腎臓病におけるトランスポーターの発現変化
2024050NI	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	日本のプライマリ・ケア医師のための異文化感受性 (Cultural Sensitivity)研修の開発と評価
10363-(7)	雨宮 史織	放射線科	講師	四次元位相コントラストMRIを用いた生体内の流れの 評価法確立と有用性評価
2022225NI	阿部 修	放射線科	教授	膵intraductal oncocytic papillary neoplasm (IOPN)の医用画像診断に関する多施設後ろ向き研究
2021301NI- (4)	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	皮膚疾患患者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無作為化非盲検化比較研究
2018124NI- (1)	春名 めぐみ	母性看護学・助 産学	教授	助産師外来・院内助産ケアに関する研究
2022263NIe -(4)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸 引針生検の有効性~多施設共同後ろ向きコホート研 究~
2021198NIe	代田 悠一郎	検査部	講師	ヒトを対象とした高次時系列情報予測に関する脳機能 メカニズムの解明に関する非介入前向き観察研究
2024471NIe	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	造血器腫瘍患者の臨床検体を用いた造血器腫瘍遺伝子 パネル検査システムのTAT (Turn Around Time) 検証 及び検査不良検体の割合の確認に関する研究
2024343NI	春名 めぐみ	母性看護学・助 産学	教授	発達障害を持つ母親が妊娠から乳児期までの育児で抱 える困難と対処に関する研究

# 5. 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
2025012NIe	益田 瞳	小児科	助教	日本胎児心臓病学会 胎児期に診断された心疾患の実態、転帰、予後を 解明するためのレジストリ研究 【胎児心疾患レジス トリ/JSFC Registry】
2024391NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	Fusion技術を用いた術中エコーナビゲーションシステムの 肝胆膵手術における有用性に関する多機関共同研究
2024475NIe	高原 楠昊	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAIの精度向上に向けた診療データ取得及び検証~前向き観察研究~
2024511NIe	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	潰瘍性大腸炎に対する大腸全摘術前後の経過と血清抗 インテグリン $\alpha$ v $\beta$ 6抗体価の推移 -多施設共同前向き 研究-
2025019NIe	加藤 元博	小児科	教授	日本におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究(JCCG-EBV-HLH-24)
2025010NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵癌手術における短期・長期成績の国際多施設共同後 方視的研究
2025020NIe	隈丸 拓	医療品質評価学 講座(社会連携 講座)	特任准教 授	NCDを用いた持続可能な外科医療体制構築のための調 査研究
2024543NIe	山下 英臣	放射線科	准教授	遠隔放射線治療計画技術を介した医師の確認による安全な強度変調放射線治療の実施のための多施設共同前向き放射線治療計画評価実験
2025003NIe	犬塚 亮	小児科	講師	小児心電図AI診断サポートシステム研究

2025002NIe	雨宮 史織	放射線部	准教授	鎮静下診療MRI検査の安全性に関する調査
2025031NIe	武田 憲彦	循環器内科	教授	循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースと 二次調査に基づく遺伝性不整脈患者の診断・治療・予 後に関する研究

#### 議事

No. 2025024NI (新規) 星 和人(口腔顎顔面外科・矯正歯科・教授)「ヒト末梢血単球からのマクロファー 1. ジ分化法の確立し

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。

松崎 博崇 (予防医学センター・特任助教) 「検診データを用いたCOPDにおけるlung-No. 2025028NI (新規) gut axisの機構の解明 喫煙習慣、腸内細菌叢・代謝産物、血清代謝産物・サイトカイン、臨床表現型の統合

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. 2025025NI (新規) 白神 一博(小児科・助教)「空間トランスクリプトーム解析による心臓移植後免疫 3. 拒絶の病態解明と早期診断法の発掘し

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、【個人情報の保護】の観点から、データベースへの公開について質問があり、内容の確認を行っ

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. 2025023NI (新規) 田中 栄(整形外科・脊椎外科・教授) 「人工膝・股関節置換術および脊椎インス トゥルメンテーション手術部位感染の全国調査 (J-DOS) 」

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. 2025027NI (新規) 星 和人(口腔顎顔面外科・矯正歯科・教授)「片側口唇口蓋裂患者における顔貌写 5. 真を3次元構築することで可能となるAIを用いた成長予測」

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。

出版という。

「一般の保護・安全性の保持」【個人情報の保護】等の観点から研究対象者からの同意取

得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。

### ○その他

事務局より、一括審査外部委託案件について5件報告を行った。

以上