

第812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06月23日（月）14:00～15:20
 場 所 WEB開催
 出席者 高橋委員長、深柄副委員長、橋爪、織田、藤代、武田、張田、稲田、宮井、柴田、鈴木、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 榊原、宮本、野口 各委員
 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. 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。（49件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2021366NI-(3)	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
2022190NI-(1)	小出 大介	生物統計情報学（寄付講座）	特任教授	JAK阻害剤のリアルワールドデータに基づく長期安全性プロファイルの検討
2945-(18)	小笠原 徹	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	歯科・口腔外科疾患の治療成績・長期予後に関する研究
3961-(10)	林田 裕樹	輸血部	助教	血液型抗原検査および血液型抗体検査に有用な血液細胞株の作成
2022182NI-(3)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	創傷滲出液における難治化因子の探索
2553-(6)	久保田 恵吾	口腔顎顔面外科・矯正歯科	助教	三次元C T画像を術野に投影した拡張現実感表示による口腔外科手術支援システムの開発
2023332NI-(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	血液透析患者における、血中FGF23と死亡や心血管病リスクなどの予後との関連に関する検討
12010-(5)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	教授	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
2023345NIe-(7)	森 繭代	女性診療科・産科	講師	JGOG2055 s 術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究
11523-(6)	久米 春喜	泌尿器科・男性科	教授	間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究
2018123NI-(5)	林 健太郎	リハビリテーション部	あん摩マッサージ指圧師	肩こり自覚者の客観的評価法の確立と鍼治療に関する研究
2024301NI-(1)	高原 楠昊	消化器内科	助教	胆石性膵炎における胆管炎合併診断に関する多施設共同後ろ向き観察研究
11859-(3)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究
2021264NI-(4)	鳥光 優	法医学	准教授	日本人とオーストラリア人などの骨の法医学的調査
2024187NI-(1)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	脳MRI解析による圧迫性頸髄症の病態解明
2020134NI-(3)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	血圧高値の従業員を対象とした在宅健康データ共有システムの利便性・有用性の評価
2023056NI-(2)	吉岡 京子	地域看護学・公衆衛生看護学	准教授	ICTを用いた保健師活動アルゴリズム及び評価手法の開発と統括保健師による人材育成への活用:ICTツールの開発
2022114NI-(3)	吉岡 京子	地域看護学・公衆衛生看護学	准教授	ICTを用いた保健師活動アルゴリズム及び評価手法の開発と統括保健師による人材育成への活用:妥当性の検証
12064-(5)	木村 光利	総合研修セン	講師	研修医採用試験の結果と採用後の研修期間中・修了時

		ター		評価との関連性に関する研究
2022096NI-(2)	原 真		副社長	コンピュータ画像診断支援ソフトウェアの性能試験
2018151NI-(4)	柴田 彩	皮膚科	准教授	新規乾癬および類縁疾患患者の疫学調査
2024181NI-(4)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	子宮腺筋症病巣除去術に関する後方視的な臨床情報収集・解析
2021159NI-(10)	川上 雅之		本部長	臨床用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞 (SHED) 原料供給システムの運用
2018051NI-(11)	榊原 英輔	精神神経科	講師	リハビリセンター通所者における精神疾患のリハビリプロセスの研究
2023336NI-(4)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	2型糖尿病患者を対象とした自己管理状況の研究
2022368NI-(3)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	骨・関節の統合的研究
2024122NI-(2)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	新生児の末梢静脈カテーテル管理に関する調査
2023240NI-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	生活の質に関する質問票を用いた肝胆膵手術の術前・術後の評価
2024484NIe-(1)	加藤 元博	小児科	教授	小児肝腫瘍におけるバイオマーカー検査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-5
2024429NI-(1)	高原 楠晃	消化器内科	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
10991-(17)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	ヒト子宮組織および細胞を用いた着床マーカーの研究
3903-(4)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立を目指した多施設共同研究 Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE)
2023361NI-(3)	加藤 元博	小児科	教授	アレルギーコンポーネント等を用いた食物アレルギー診断法の開発・症状予測・抗原性の評価に関する研究
2023363NI-(2)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	脳卒中後慢性期患者と家族の相互作用がナラティブに与える影響を明らかにする質的研究
2024124NI-(1)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	近隣居住環境と高齢者の身体活動量・身体能力との関連：斜面地と平坦地に居住する住民の比較研究
2021223NI-(7)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	マルチプレックス遺伝子検査による、ドライバ遺伝子変異陽性肺癌の検索と臨床病理学的解析
11330-(7)	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
2996-(12)	藤代 準	小児外科	教授	小児外科疾患の包括的後ろ向き観察研究
2024494NIe-(1)	菅原 有佳	腎臓・内分泌内科	特任助教	医学科生/研修医における内科系診療科やその他の進路に関する意識調査
2024354NI-(3)	池田 真理	家族看護学	教授	家事関連困難感尺度の信頼性・一般化可能性の検証
2020052NI-(6)	柳元 伸太郎	保健・健康推進本部	教授	ヒト血液中におけるSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗体価測定と結果活用方法の検討
10461-(17)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理組織検体を用いた臨床研究（包括的申請）
10490-(16)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理部診断情報を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
12027-(2)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	60歳以上のもやもや病の病態解明に関する多施設共同研究 Multicenter survey of moyamoya disease over the

				age of sixty (MODEST)
2023096NI-(5)	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
2602-(11)	蔵野 信	検査部	教授	生理活性脂質とその関連物質の測定の臨床検査への応用に向けた基礎検討
2020295NI-(8)	高原 楠晃	消化器内科	助教	内視鏡IVRの診断治療効果を高めるためのソリューション開発 (検査時間短縮ソリューション(胆道ナビゲーション))
2023230NI-(5)	高原 楠晃	消化器内科	助教	ERCP手技支援のための画像ナビゲーションの開発及び検証のための研究
2022383NI-(2)	岸川 孝弘	消化器内科	助教	Liquid biopsyを用いた消化器癌の循環腫瘍細胞および循環核酸の捕捉と臨床的応用の検討

2. 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。(1件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2020223NI-(2)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	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追跡調査

3. 終了報告について、委員長一任で確認された。(14件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2018201NI-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	人工知能を用いた術前画像シミュレーションに関する研究
2023012NI-(7)	多田 智裕		代表取締役社長	下部消化管内視鏡検査における人工知能 (AI) を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究
2023374NIe	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	ステロイド性骨壊死のリスク因子の探索
2022026NI-(3)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	NICU(新生児集中治療室)及びGCU(新生児回復治療室)の治療に伴う新生児の皮膚トラブルに関する実態調査
2021304NIe	米澤 かおり	母性看護学・助産学	助教	「NICUに入院している新生児の痛みのケアガイドライン」に関する全国調査
2020258NI-(2)	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	ハートシートを使用した虚血性心筋症患者に関する後向き観察研究
2023217NI	小野 稔	心臓外科	教授	本邦における胸骨正中切開による心臓術後の長期挿管患者のリスク因子、さらに挿管遷延となるリスク因子の検討
2023052NI-(1)	小野 稔	心臓外科	教授	EVAHEART2における脳卒中関連因子の探索
10033-(9)	藤代 準	小児外科	教授	小児内視鏡手術における手技評価, トレーニング, 新デバイス開発を行う共通プラットフォームとしての正確なモデル作成に関する研究
2019023NI-(1)	中川 恵一	放射線科	准教授	がん登録情報に基づく、国内の放射線治療の実態調査
2021303NI	建石 良介	消化器内科	講師	肝癌薬物療法の実世界データを活用したオールジャパン研究
2024319NI	國方 歩	小児科	助教	小児科医の小児集中治療研修修了後の自己評価と満足度に関する調査
10907-(6)	杉本 宏一郎	眼科	助教	視野進行予測を用いた視野測定
2024353NI	池山 志豪	小児科	助教	経母乳感染が疑われたB群溶血性連鎖球菌感染を反復した超早産児例の血清型解析

4. 研究登録について、委員長一任で確認された。(8件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
----	-----	----	----	------

2025004Ge	林田 裕樹	輸血部	助教	血液型抗原検査および血液型抗体検査に有用な血液細胞株の作製
2025022NIe	藤生 克仁	先進循環器病学 (寄付講座)	特任教授	HeartLogicによる心不全管理の有効性を探索する多施設共同研究
2025111NIe	西 裕志	腎臓・内分泌内科	准教授	慢性腎臓病診療における多職種連携介入の費用対効果解析
2025117NIe	小野 稔	心臓外科	教授	ハートシートを使用した患者に関する追跡調査
2025110NIe	齊藤 延人	脳神経外科	教授	小児もやもや病の成人後出血転化に関するレジストリ研究 (CHAMP Registry)
2025102NIe	唐子 顕児	肝・胆・膵外科	助教	超高齢化社会における認知症・生活習慣病推定・予防システムの開発と評価に関する後ろ向き研究
2025030NIe	田中 理恵	眼科	講師	2023年ぶどう膜炎初診患者の多機関共同後ろ向き調査
2025116NIe	槇田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	褐色細胞腫・パラガングリオーマの診断・転移リスク評価に関連するバイオマーカーの探索的研究

○議事

- No. 2025127NI (新規) 池田 真理 (家族看護学・教授) 「不登校児童生徒の保護者がもつ児の身体愁訴に関する認識 一半構造化面接法による質的研究」

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、【研究の科学的合理性の確保】の観点からリクルート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。
- No. 2025125NI (新規) 保科 克行 (血管外科・准教授) 「ゴア® エクスクルーダー® コンフォーマブル AAA ステントグラフトシステム又はエクスクルーダー® Y字型ステントグラフトシステム 腸骨動脈分岐用デバイスを用いた腹部大動脈瘤に対する血管内治療の長期評価」

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】の観点から外国の個人情報保護に関する同意説明文書の記載について質問があり、確認がなされた。

及び自然科学の有識者である委員より、一括審査を行わない理由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. 2025124NI (新規) 山形 研一郎 (循環器内科・助教) 「心調律異常及び心不全 製品調査レジストリ (PSR) プラットフォームベース (PSR-CRHF: Enlighten Japan)」

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、当該研究の診療科長である武田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
- No. 2025126NI (新規) 吉田 唯 (生物統計学/疫学・予防保健学・助教) 「CKD患者における経時健康関連QOL (HRQOL) の変遷と腎・生命予後との関連」

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. 2025120NI (新規) 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) 「ジョブ・クラフティングWebプログラムの効果検証」

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】の観点から業務委託先のプライバシーポリシー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. 2025121NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「ディープラーニングを用いた腹腔鏡下胆嚢摘出術における術中注視点自動識別モデルの有用性の検討」

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。

■■■■より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、オプアウトの対象、手術の安全管理、硬性腹腔鏡の使用方法について質問があり、内容の確認を行った。

■■■■より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、当該研究に参加することによる不利益について質問があり、内容の確認を行った。

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、訂正を加えた上で、委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・当該研究に参加することで起こる不利益について、研究対象者へ十分に説明すること

7. No. 2025107NI（新規） 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）「学習における完璧主義：自己調整型の学業成功への道か、それともその逆か？」

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】【個人情報の保護】の観点から、当該研究で利用する調査会社の信頼性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、申請システムの改修状況について報告を行った。
- ・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。

以 上