

第822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10月27日（月） 15:00～17:05
 場 所 WEB開催
 出席者 高橋委員長、深柄副委員長、織田、藤代、武田、張田、榊原、稻田、宮井、柴田、野口、鈴木、前田、大守、谷水、水野 各委員
 欠席者 橋爪、宮本 各委員
 陪席者 小池、深田、木村、牛村、永山（以上、研究倫理支援室）、木島、佐久間（以上、臨床研究推進センター）

○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。（40件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2020374NI-(7)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証研究
3128-(9)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	生殖の生理と病理に関する包括的後方視的研究
2020045NI-(3)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査（多施設共同後方視的研究）
2023254NIe-(4)	藤城 光弘	消化器内科	教授	複数施設の電子カルテデータと院内がん登録データを統合した解析基盤の構築とそれを用いたがん診療リアルワールド研究（CLIDAS-ONCO）
2021390NIe-(5)	曾根 献文	女性診療科・産科	准教授	JGOG3027 卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究
2023066NIe-(1)	東 尚弘	公衆衛生学	教授	高齢者非小細胞肺癌に対する化学療法の現状
2022037NIe-(3)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	リストバンド型加速度センサーを用いた小児の睡眠解析
2022085NIe-(2)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	神経変性疾患における疾病バイオマーカー、客観的指標の探索のための前向き研究
2019140NI-(8)	浜田 毅	消化器内科	助教	胆膵疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討
3084-(12)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	女性腫瘍学、性感染症、中高年女性のヘルスケアの疫学・病態・病理・診断・治療に関する後方視的研究
2025019NIe-(1)	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）
10984-(11)	本庄 恵	眼科	教授	眼疾患に関与する生理活性脂質バイオマーカー探索の前向き研究
2022153NIe-(2)	藤代 準	小児外科	教授	胆道閉鎖症全国登録事業 -胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-
3349-(23)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神神経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
3594-(14)	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	ヒト卵巣における卵胞発育および性ステロイド合成制御関連因子の分子細胞生物学的検索
2024437NI-(1)	吉岡 京子	地域看護学・公衆衛生看護学	准教授	Good Death実現のための訪問看護師向け多職種連携シミュレーション教育プログラムの開発
0622-(16)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	運動・支持組織におけるヒト組織幹細胞・成熟細胞を用いた再生医学の応用
2020038NI-(7)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	血液透析患者の血漿中の細胞障害に関わる因子の検討
2025124NI-(1)	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）

2020162NI-(12)	建石 良介	消化器内科	准教授	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究
2020289NI-(6)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握
2431-(14)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アレルギー・リウマチ内科における後ろ向き非介入研究
2024046NI-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	在宅における看護・介護記録を用いた褥瘡の発生および予後の予測
10510-(6)	吉内 一浩	心療内科	准教授	高齢者の身体活動及び不安、抑うつ、認知機能と、冠動脈/脳血管疾患の発症及び全死亡に関する縦断的・学際的研究（中之条研究）
2024456NI-(1)	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ジョブ・クラフティングに関する調査研究
2023301NIe-(4)	加藤 元博	小児科	教授	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究
1461-(13)	吉川 健啓	コンピュータ画像診断学／予防医学（寄付講座）	特任教授	診断支援ソフトウェアの開発を目的としたシステムおよび画像データベースの構築
2023325NIe-(8)	市橋 香代	精神神経科	講師	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
2025178NI-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	エコーを用いたCVポート留置部の実態調査
2024550NIe-(2)	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	AYA世代女性がん患者で、がん治療前に妊孕性温存療法に関して情報提供を受けた患者における卵巣機能評価に関する前向きコホート研究(Prospective Cohort study of Female Oncofertility)
10057-(23)	笠井 清登	精神神経科	特任教授	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）
2023391NIe-(3)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成
2025028NI-(1)	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-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、臨床表現型の統合解析
2025166NI-(1)	嶋田 勢二郎	脳神経外科	助教	脳梁離断術の有効性・安全性及びその要因に関する多施設共同研究
2024123NI-(4)	吉田 唯	生物統計学/疫学・予防保健学	助教	末期腎不全患者における保存的腎臓療法とその他の療法（透析導入、腎移植）との生活状況と生活の質の比較：前向き多機関観察研究
2023007NIe-(3)	藤代 準	小児外科	教授	直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同横断観察研究
2025022NIe-(1)	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
2025152NI-(2)	古瀬 貴一	形成外科・美容外科	助教	手術手技客観的技術評価と自動化に向けた縫合手技動画解析
2025171NI-(1)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	新しいウェブ食事調査システムのユーザビリティ評価に関する研究
2217-(16)	本庄 恵	眼科	教授	各種眼疾患の診断方法、治療成績、長期予後等に関する後向き研究

2. 終了報告について、委員長一任で確認された。（6件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
11229-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	クローン病に合併する直腸肛門管癌に対する癌サーベ

				イランス法の確立に関する研究（多施設共同前向き観察研究）
2019104NI-(1)	武田 龍太郎	整形外科・脊椎外科	助教	足底三軸力計測デバイスを用いた慢性足関節不安定症患者の足底剪断力測定
2024193NIe	森 繭代	女性診療科・産科	講師	進行卵巣明細胞癌における系統的後腹膜リンパ節郭清の治療的意義についての後方視的検討
2020293NI-(2)	廣田 泰	女性診療科・産科	准教授	人工知能を用いた受精卵および妊孕能評価法の開発
2019188NI-(3)	鎌田 真光	保健社会行動学	講師	ゲーミフィケーション・アプリの利用が身体活動量に与える影響
2021331NI-(5)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎の早期予測に関する検討

3. 追加申請について、委員長一任で承認した。（1件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
3538-4	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) IRバイオタイパーによる菌株識別機能の臨床的応用研究

4. 研究登録について、委員長一任で確認された。（15件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2025306Ge	曾根 献文	女性診療科・産科	准教授	子宮体部明細胞癌の臨床病理学のおよびゲノムプロファイル解析による 新規治療戦略の確立
2025238NIe	皆月 隼	循環器内科	助教	FFRにて血行再建を見送った冠動脈病変におけるNIRS-IVUS（血管内画像診断装置）を用いたリスク層別化と予後評価
2025315NIe	東 尚弘	公衆衛生学	教授	呼吸器がん診療の現状と推移に関する研究
2025314NIe	堤 武也	感染制御部	教授	多剤耐性菌感染症の臨床情報および試料収集に関するレジストリ研究 ～疾病負荷および経済評価の検討～
2025202NIe	東 尚弘	公衆衛生学	教授	がん診療の諸要因と予後の関連に関する研究
2025317NIe	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	成人両側難聴者における両耳聴効果の客観的評価と両側補聴基準の開発
2025261NIe	森田 光治良	看護管理学	講師	心房性機能性僧帽弁逆流の疫学および治療の意義に関する多施設後方視的観察研究
2025279NIe	高山 温子	看護部	看護師	小児がん経験者が受けた医療・ケアに対する体験についてのインタビュー調査
2025298NIe	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座（社会連携講座）	特任准教授	Prevalence and endoscopic prediction of sessile serrated lesion with dysPlasia and submucosal Invasive Cancer in large sessile lesions 略称：ONE PIECE study
2025275NIe	建石 良介	消化器内科	准教授	ATT（Attenuation Measurement）を用いた肝脂肪化の診断（多施設共同研究）－MRI を用いた PDFF（proton density fat fraction）との比較－
2025319NIe	建石 良介	消化器内科	准教授	UGAP（Ultrasound-guided attenuation parameter）を用いた肝脂肪化の診断－MRI を用いた PDFF（proton density fat fraction）との比較－（多施設共同研究）
2025318NIe	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	我が国の若年世代関節リウマチ患者の妊娠・出産に関する実態調査ならびに妊娠転帰、関節リウマチの短期・長期予後に関する前向きコホート研究
2025284NIe	池田 真理	家族看護学	教授	看護管理者を対象としたキャリア・カルトグラフィを題材とするプログラムの開発と実施評価

2025338NIe	犬塚 亮	小児科	准教授	全国修練施設へのアンケート調査データを用いた、フォンタン術後の蛋白漏出性胃腸症の発症要因、治療効果、生活実態分析および診療手引作成にむけた研究
2025313NIe	宮川 卓也	皮膚科	講師	進行期乳房外パジェット病の免疫チェックポイント阻害薬の有効性に関する多施設共同後ろ向き研究

○議事

- No. 2025369NI（新規） 正木 猛「アルツハイマー病を対象とした縦断的前向き疫学研究：アルツハイマー病による症状の発症リスクのある人を対象とした神経認知機能及びバイオマーカーの変化、並びにヘルスアウトカムの評価（ANCHOR-AD）」

本審査には市村 信和が研究代表機関の研究分担者として、土井 啓生氏が連絡担当者として出席した。

研究分担者の市村 信和氏より、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、当該リクルート方法による対照群の偏りについて質問があり、内容の確認を行った。

より、研究代表機関による倫理申請並びに研究体制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】【研究の科学的合理性の確保】の観点から、東京大学の役割、日本での対象者登録の実施可能性について質問があり、内容の確認を行った。

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、同意説明文書の記載内容について質問があり、内容の確認を行った。

より研究の実施可能性について並びに一般の立場である委員より同意説明文書の記載内容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】

- ・研究対象者への同意取得体制について見直すこと
- ・同意説明文書の記載内容について見直すこと

【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
- ・覚書の第12条の規定に従い、実施状況報告、終了届の提出等を適切に実施すること
- ・実施機関において実施許可を得た上で、安全かつ適切な実施に努めること

- No. 2025245NI（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）「青少年期における童年期に家庭機能障害を有する青少年を対象とした心理社会的適応能力向上プログラムの開発と実施」

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、外国機関の内諾や審査状況、介入プログラムの作成者、並びに保護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。

- No. 2025327NI（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「訪問看護の質向上に向けた評価指標の標準化に関する研究：専門家デルファイ法」

[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。

なお、当該研究の研究分担者である野口委員は審議に参加していない。

【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。

- No. 2025333NI（新規） 小川 純人（老年病科・教授）「運動機能が低下した高齢者に対する、HAL腰タイプを用いた短時間運動プログラムの効果の検証」

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。

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. 2025344NI（新規） 遠藤 英樹（医療品質評価学講座（社会連携講座）・特任助教）「日本の消化器外科手術におけるfailure to rescueの発生率の実態調査および施設間比較のためのリスク調整方法の検討」

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。

6. No. 2025322NI（新規） 橋本 英樹（保健社会行動学・教授）「臨床コミュニケーションにおける文化対応性の教育手法開発」

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。

7. No. 2025352NI（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超音波エラストグラフィによる膵癌の範囲診断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。
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

8. No. 2025334NI（新規） 川口 智也（糖尿病・代謝内科・助教）「糖尿病をもつ人における骨密度の検討（医療ビッグデータの解析による運動器疾患の新規診断方法の開発）」

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、研究資金源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、当該研究の研究分担者である深柄委員は審議に参加していない。

9. No. 2025325NI（新規） 橋本 英樹（保健社会行動学・教授）「発達障害をもつ外国ルーツ児支援のための医療通訳者養成プログラム研究」

[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。
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。

10. No. 2025351NI（新規） 堤 武也（感染制御部・教授）「感染性被包化膿壊死における壊死組織の細菌叢とメタボロームの総合解析、および抗菌薬・抗真菌薬の影響に関する前向き観察研究」

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。

より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、対象疾患に対する処置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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

11. No. 2025326NI（新規） 神田 祥一郎（小児科・講師）「急性限局性細菌性腎炎（AFBN）における腹部症状と腹部CT所見の関連性に関する多施設共同後方視的観察研究」

[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。
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、当該研究の研究分担者である張田委員は審議に参加していない。

【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。

12. No. 2025328NI（新規） 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）「職場の心理的安全性向上プログラムの効果評価：クラスターランダム化比較試験」

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、研究対象者登録の実施可能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。
 なお、当該研究の研究分担者である深柄委員は審議に参加していない。

13. No. 2025331NI（新規） 榎原 英輔（精神神経科・講師）「栃木県における精神科非自発的入院患者の退院後経過に関する後方視的研究」

〔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。
 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である榎原委員は審議に参加していない。

【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。

14. No. 2025312NI（新規） 奥川 周（感染症内科・准教授）「大腸菌菌血症の臨床的特徴と病原性解析」

〔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。

15. No. 2025330NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「膵管内乳頭粘液性腫瘍に対する膵切除での至適リンパ節郭清の検討 -国内多機関共同研究-」

〔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。
 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。

16. No. 2025332NI（新規） 吉岡 京子（地域看護学・公衆衛生看護学・准教授）「2040年以降において地域ケアシステムの機能を維持するための自治体保健師の保健活動の見直しに向けた研究」

〔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。
 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。

17. No. 2025329NI (新規) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「大腸癌再発のリスク層別化に関する包括的解析研究」

【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。

■より、【個人情報の保護】の観点から解析機関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

18. No. 2025340NI (新規) 廣田 泰 (女性診療科・産科・教授) 「不妊症患者における子宮内細菌叢に関する観察研究」

【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。

■より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、通常診療での検体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。

【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。

19. No. 2025151NI (新規) 西 大輔 (精神保健学・教授) 「The effectiveness of internet-based cognitive behavioral therapy for perinatal depression among the Mongolian population: a randomized controlled trial モンゴル人集団における周産期うつに対するインターネットを用いた認知行動療法の有効性：無作為化比較試験」

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、モンゴルでの倫理審査について並びに個人情報の取得について質問があり、内容の確認を行った。

担当の委員より申請書の記載不備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】

- ・申請書並びに研究計画書の記載不備を修正すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

20. No. 2025350NI (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) 「全国手術レジストリを用いたロボット支援下腭体尾部切除術の周術期アウトカムの評価」

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。

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

21. No. 2025341NI (新規) 前田 明子 (神経内科・助教) 「剖検組織を用いたヒト心筋・骨格筋における蛋白プロファイルの検討」

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、病理解剖における検体利用の仕方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。

22. No. 2025349NI (新規) 山内 敏正 (糖尿病・代謝内科・教授) 「日本糖尿病学会評議員対象横断的アンケート

ト調査『疾患の正しい理解促進によるスティグマ払拭のための呼称提案から考える糖尿病アドボカシー』」

[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。

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。

23. No. 2025323NI（新規） 土井 研人（救急科・教授）「救急・集中治療領域の画像検査における医療者の異常検出力の向上を目的とした診断支援システム及び教育プログラムの開発と検証」

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、非介入群の学習機会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10件報告を行った。

以 上