

第824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11月10日（月）15:30～16:55
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、廣田、藏野、大島、奥川、本庄、犬塚、小川、佐々木、瀧川、松留、入江 各委員
欠席者	なし
陪席者	小池、藏並、深田、牛村、永山（以上、研究倫理支援室）、石橋（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. 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。（2件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2025233NI	西 大輔	精神保健学	教授	市町村ペアレント・トレーニング事業の導入初期段階における阻害要因・促進要因と実装戦略
2025300NI	脇 嘉代	臨床情報工学	教授	生成AIの食行動変容における受容性の評価：生活習慣病を有する日本人成人を対象とした二段階の妥当性検証および比較研究

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。（24件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
3132-(7)	佐々木 宏太	こころの発達診療部	助教	チックへの本人の対処に関する調査研究
3372-(9)	山下 英臣	放射線科	准教授	各種疾患に対する放射線治療効果についての診療録のデータベースを利用した包括的後ろ向き研究
2019300NI-(7)	藏野 信	検査部	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（包括的申請）
2021352NIe-(2)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	ヒト幹細胞培養上清液を基にした有効成分原料化の研究
2022093NI-(2)	山田 薫	認知症共生社会創成治療学（寄付講座）	特任准教授	タウオパチー患者脳におけるタウ蓄積、神経変性機序に関する研究
2021147NI-(7)	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）
2019038NI-(3)	入山 高行	女性診療科・産科	准教授	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
2024243NI-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	市民のケアコンピテンシー尺度および教育プログラムの開発
2024513NI-(1)	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
2019166NI-(7)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	ディープラーニングを用いた肝臓超音波画像の自動識別に関する研究
2024211NI-(5)	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
2024176NI-(3)	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
2025119NIe-(1)	曾根 献文	女性診療科・産科	准教授	JCOG1412A1 リンパ節転移リスクを有する子宮体癌を対象とした遺伝子発現プロファイルと浸潤様式に関する研究（JCOG1412「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験」の附随研究）

2020311NI-(4)	犬塚 亮	小児科	准教授	機械学習を用いた小児心電図の解析
2023200NI-(3)	武村 雪絵	看護部	看護部長	看護部e-ポートフォリオシステムデータを用いた臨床教育効果および実践能力に関する実態調査
2024534NI-(2)	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
11384-(4)	池淵 祐樹	薬剤部	講師	J-ADNIデータを用いた日本人におけるアルツハイマー病進行過程の解析
10069-(33)	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）
2019274NI-(10)	三木 聰一郎	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）
10862-(6)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	JMDCデータを用いた臨床疫学研究
2024142NI-(4)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	糖尿病をもつ人々のためのセルフケア支援動画に関する研究
2025242NIe-(1)	友滝 愛	ナーシングデータサイエンス講座	特任准教授	MISSCARE survey 日本語版の開発と妥当性・信頼性の検証
2024214NIe-(3)	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
2024482NI-(2)	東 尚弘	公衆衛生学	教授	循環器病対策における患者の視点からの課題に関する研究

3. 終了報告について、委員長一任で確認された。 (16件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2022203NI-(1)	大庭 幸治	生物統計学/疫学・予防保健学	准教授	胃癌術後サーベイランスにおける再発に対する動的予測モデルの構築
2020396NI-(1)	山下 尚志	皮膚科	特任講師(病院)(助教)	全身性強皮症における末梢血リンパ球機能異常に関する検討
10968-(1)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	複合性局所疼痛症候群(CRPS) の汎用的で客観的な重症度評価技術の開発研究（多施設共同観察研究）
2023330NI	周 翰鵬	眼科	助教	未熟児網膜症患者の視機能および全身の発達における多機関共同研究
2024474NIe	高原 楠昊	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	自己免疫性胰炎、胰癌およびその他の癌に関する国際多機関共同研究 AiPEAR: a multicentric study on Autoimmune Pancreatitis, Pancreatic and Extrapancreatic cAncer
2021285NI-(1)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	高血圧症及び慢性腎臓病症例における家庭血圧と診察室血圧の関連
2023174NIe-(1)	八木 浩一	胃・食道外科	講師	本邦における術後食道炎の実態調査
3214-(5)	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座（社会連携講座）	特任准教授	先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）
11801-(4)	小室 一成	循環器内科	教授	心筋生検検体による心不全予後予測評価法の確立
2022314NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	低侵襲膵体尾部切除術における術後早期退院後の経過の評価
2023033NIe-(1)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN) 切除例における経過観察の妥当性の検証

2021211NI	藤生 克仁	先進循環器病学 (寄付講座)	特任准教授	心疾患予測を行うAI（人工知能）モデルを用いた早期心疾患発見に関する介入コホート研究（ランダム化比較試験）
2022123NIe-(1)	張田 豊	小児科	准教授	機械学習を利用した小児特発性ネフローゼ症候群の予後予測
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
10993-(1)	飯塚 陽子	国際検診センター	センター長	血糖モニタリングシステムの開発に関する研究（多施設共同研究）
2019300NI-24	小川 舞子	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） 活性型レニンキット「ルミパルスプレスト レニン」試薬の評価

4. 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
3545-20	昆 雅士	輸血部	主任臨床検査技師	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） カイノス社Erytra EfleXisの性能評価

5. 研究登録について、委員長一任で確認された。 (11件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2025316NIe	槇田 広佑	呼吸器内科	助教	生活環境が喘息に与える影響のデジタル調査研究 Digital Survey of Environmental Factors and Peakflow of Asthma Patients (略称e-PEAK Study)
2025303NIe	高原 楠昊	消化器内科	助教	術後再建腸管症例における悪性胆道閉塞に対する内視鏡治療の多施設共同後ろ向き研究
2025335NIe	坊木 ひかり	皮膚科	助教	CD30陽性皮膚T細胞性リンパ腫治療におけるブレンツキシマブ ベドチンの医師主導治験：シングルセル解析と空間マルチオミクスの応用
2025321Ge	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	再生不良性貧血、骨髄異形成症候群における造血抑制機序の解明
2025305NIe	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	血清カルシウム正常範囲における副甲状腺機能の評価についての研究
2025309NIe	南學 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	慢性腎臓病における食事性マグネシウム摂取量と腎・CVDイベントの関係
2025307NIe	網谷 英介	循環器内科	助教	抗ミトコンドリア抗体陽性合併心疾患についての多施設後向きレジストリー研究
2025337NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	退形成性膵癌に関する多機関共同後ろ向き観察研究
2025345Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	集団遺伝学的解析による日本人集団のなりたちの解明
2025346NIe	竹上 未紗	公衆衛生学	講師	延岡ライフコースデータを活用した健康長寿に向けた循環器疾患リスクに関する研究
2025348NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵癌における腹腔細胞診(CY)陽性の予測因子を探索する全国多機関症例集積後方視的研究 -日本膵臓学会プロジェクト研究- A nationwide multi-institutional retrospective study to investigate predictors of positive peritoneal cytology in pancreatic cancer (CYCLONE study) -A project study of Japan Pancreas Society-

○議事

- No. 2025356NI (新規) 森崎 真由美 (家族看護学・助教) 「出生時から始める成人移行期支援の検討－成人移行期支援パンフレットの効果を評価するアンケート調査－」

- 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. 2025355NI（新規）牛久 哲男（病理部・人体病理学・病理診断学・教授）「大腸pT1b癌におけるリンパ節転移予測AIモデルの開発」
- [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
3. No. 2025367NI（新規）小寺 聰（循環器内科・助教）「生成AIを用いた緩和ケアコミュニケーションスキルトレーニングの効果を実証する」
- 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。
一般的立場である委員 [REDACTED] より、結果等の開示に対する研究対象者の心的負担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リー機関の判断を仰ぐこと
4. No. 2025368NI（新規）長谷川 潔（肝・胆・脾外科・教授）「誘導ラマン散乱・蛍光統合超多重イメージングとオミックス解析によるがん病態の解明」
- 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リー機関の判断を仰ぐこと
5. No. 2025354NI（新規）橋本 英樹（保健社会行動学・教授）「健康増進計画に基づく市区保健衛生部門の協働ガバナンス評価尺度の項目精選」
- 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. 2025358NI（新規）仲上 豪二朗（老年看護学／創傷看護学・教授）「褥瘡予後予測のための包括的アセスメント方法の確立に関する後ろ向き観察研究」
- 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。
[REDACTED] より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、試料の利用に関する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。
なお、当該研究の研究責任者/教室責任者である仲上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リー機関の判断を仰ぐこと
7. No. 2025361NI（新規）曾根 献文（女性診療科・産科・准教授）「婦人科悪性腫瘍におけるDNAメチル化と分子病態・臨床転帰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、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。

なお、当該研究の研究分担者/診療科長である廣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リー機関の判断を仰ぐこと

8. No. 2025130NI（新規） 金 太一（医用情報工学講座・特任教授） 「拡張現実技術およびAI技術による医用画像を用いた手術支援の研究」

[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 [REDACTED] より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、オプトアウト期間、同意撤回に関する記載、並びに研究分担機関のオプション文書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

9. No. 2025357NI（新規） 久貝 波留菜（ナーシングデータサイエンス講座・特任助教） 「高齢腎不全患者における保存的腎臓療法を含む治療法の意思決定支援の実態把握および保存的腎臓療法選択後の在宅療養支援内容の検討」

[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リー機関の判断を仰ぐこと

10. No. 2025362NI（新規） 高原 楠昊（消化器内科・助教） 「血液中の無細胞DNA解析による早期膵癌診断技術の臨床応用に向けた研究」

[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リー機関の判断を仰ぐこと

11. No. 2025366NI（新規） 正本 庸介（輸血部・教授） 「免疫療法における輸血関連免疫修飾の意義の解明」

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リー機関の判断を仰ぐこと

12. No. 2025296NI（逸脱報告） 原田 美由紀（女性外科・教授） 「機械学習を用いた新規更年期障害診断方法の開発」

元研究責任者の平池 修医師（元女性診療科・産科）、研究分担者の高井 理彩医師（総合周産期母子医療センター）より、本申請の逸脱内容（研究実施機関の長から実施許可を取得しない状態で研究を開始した）、逸脱への対応及び再発防止策について説明が行われた。

■より、【個人情報の保護】の観点から個人情報の漏えいについて質問があり、内容の確認を行った。引き続き人文・社会科学の有識者である委員■より、逸脱の重大性について質問があり、内容の確認を行った。自然科学の有識者である委員■より、【個人情報の保護】の観点から個人情報の保管と研究者への情報提供について質問があり、内容の確認を行った。自然科学の有識者である委員■

■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】【個人情報の保護】の観点から、アンケート調査に対する審査の必要性について質問があり、内容の確認を行った。自然科学の有識者である委員■より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、研究対象者への研究の周知について質問があり、内容の確認を行った。自然科学の有識者である委員■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】【個人情報の保護】等の観点から、附属病院としてのガバナンスについて質問があり、内容の確認を行った。

人文・社会科学の有識者である委員■より、本事案の議事進行について質問があり、内容の確認を行った。

■より、診療科内での情報共有及び倫理委員会事務局への相談体制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、訂正を加えた逸脱報告書の提出を受けた上で、メール審議による継続審査を行うこととなった。

【指摘事項】

- ・診療科内の情報共有体制について検討すること

○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。

以上