

第825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11月17日（月）14:00～14:55
場 所	WEB開催
出席者	深柄副委員長、織田、藤代、武田、張田、稻田、宮井、柴田、野口、鈴木、前田、大守、谷水、水野 各委員
欠席者	高橋委員長、橋爪、榎原、宮本 各委員
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）

○委員長不在につき副委員長により委員会の議事進行がなされた。

○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。 (5件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2021398NI-(3)	星 和人	口腔顎頬面外科・矯正歯科	教授	感染予防法としての口腔洗口の検討
2020129NI-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	対人援助職のレジリエンスおよびバーンアウト防止に関する研究：少年院における矯正職員への面接調査
2024048NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	生体肝移植患者を対象としたグラフト中の肝レジデンス・メモリーT細胞と拒絶反応・免疫寛容の関連の検討
2025179NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝胆膵領域の悪性・良性疾患の治療成績、長期予後にに関する日中多施設共同研究
2023345NIe-(9)	曾根 献文	女性診療科・産科	准教授	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

2. 終了報告について、委員長一任で確認された。 (4件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2022069NI-(3)	小川 純人	老年病科	教授	ビデオ教材を用いたACP (Advance Care Planning) 卒前教育と知識定着における検証
2018108NI-(4)	松下 明弘	放射線部	診療放射線技師	Virtual Realityを用いたインシデントレポートの追体験による教育システムの検討
2020337NI-(4)	宮脇 敦士	公衆衛生学	助教	日本におけるCOVID-19問題による社会・健康格差評価研究 -COVID-19時代のヘルスサービスリサーチ-
3246-(3)	小川 純人	老年病科	准教授	虚弱入院高齢者に対するONS(Oral Nutritional Supplement)による身体組成の変化、QOLの向上効果に関する検討

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
2019300NI-31	高橋 優介	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) 新規FER測定試薬（開発コードLZ26）の評価試験

4. 研究登録について、委員長一任で確認された。 (3件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2025259NIe	中部 貴央	国立大学病院データベースセンター	特任助教	診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究
2025347NIe	岡田 昌史	企画情報運営部	特任講師	がん薬物療法に併用される支持医療ががん治療の有効性や治療計画に与える影響に関する大規模データベースを用いた後ろ向き観察研究
2025378NIe	鈴木 伸三	消化器内科	助教	切除不能進行・再発大腸癌に対するフルキンチニブの有効性と安全性に関する多施設後方視的研究

○議事

1. No. 2025397NI (新規) 宮下 芳明 (明治大学・専任教授) 「口腔電気刺激による飲食品香味の変調に関する評価～電気刺激を介して食酢含有飲料等の酸味・甘味を調整する技術の開発、及びその効果についての評価～」

[直接審査][外部案件][一括審査]

本審査には宮下 芳明氏 (明治大学) が研究代表者として、佐藤 愛氏 [REDACTED]、
頼経 健一氏、高橋 幹雄氏 (以上、[REDACTED]) が研究分担者として出席した。
研究責任者の宮下 芳明氏より、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。

[REDACTED] 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、研究デザイン、試験飲料の組成および身体への影響、電気刺激の生体への影響について質問があり、内容の確認を行つた。

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
- ・覚書の第12条の規定に従い、重篤な有害事象報告、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

2. No. 2025370NI (新規) 佐藤 雅昭 (呼吸器外科・教授) 「小細胞肺癌外科切除症例における臨床病理学的予後因子解析～単施設後方視的観察研究～」

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。

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

3. No. 2025374NI (新規) 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) 「労働者を対象とした仕事の孤独感へのiCBTの効果」

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】【研究の科学的合理性の確保】の観点から、研究対象集団、介入プログラムの内容、並びに謝礼について質問があり、内容の確認を行つた。

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. 2025371NI (新規) 吉岡 京子 (地域看護学・公衆衛生看護学・准教授) 「文京区の骨粗しょう症健診に関する研究」

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、インフォームドコンセントの手続き等並びに検診受診集団の規模について質問があり、内容の確認を行つた。

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. 2025372G (新規) 菅原 有佳 (腎臓・内分泌内科・特任助教) 「一細胞/空間トランск립トーム解析を用いた心・腎・代謝症候群の病態解明に向けた研究」

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、余剰検体の取得並びに研究費の原資について質問があり、内容の確認を行つた。

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

6. No. 2025373NI (新規) 曽根 献文 (女性診療科・産科・准教授) 「ICON8試験データを用いた卵巣癌における

dose-dense TC療法の有効性に関する二次解析研究」

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、欧州の機関から情報の提供を受ける方法並びに許可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。

【附帯事項】

- ・適切な方法でデータ取得を行ってから研究を開始すること
- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について11件報告を行った。

以上