

第826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12月01日（月） 15:00～16:00
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、小川、佐々木、瀧川、松留、入江 各委員
欠席者	犬塚委員
陪席者	上竹、小池、藏並、深田、牛村、永山（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。 (28件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2022278NIe-(1)	東 恵子	眼科	講師	日本人の特発性傍中心窓毛細血管拡張症2型に関する多施設データ解析
11901-(7)	武田 憲彦	循環器内科	教授	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
1264-(11)	吉村 典子	ロコモ予防学 (社会連携講座)	特任教授	骨軟骨変性疾患の危険因子に関する研究
2022310NI-(3)	吉岡 京子	地域看護学・公衆衛生看護学	准教授	乳児の股関節脱臼の見落としゼロを目指す異常判別AIとコミュニケーションスクリーニングシステムの開発：スクリーニング方法の開発
2018037NI-(5)	建石 良介	消化器内科	准教授	組織学的に診断された「アルコール性」でない脂肪肝炎(non-ASH steatohepatitis, non-ASH-SH)のregistry研究
3501-(6)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	DPC (Diagnosis Procedure Combination) レセプト・データを用いた臨床疫学研究
1797-(26)	嶋田 勢二郎	脳神経外科	助教	頭蓋内電極を用いた電気刺激、脳電位記録による機能的神経回路の研究
12037-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	療養病床における排便ケアの実態と関連要因、およびケア実践プロセスの検討
2024424NIe-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	混合性結合組織病(MCTD)における全国規模多機関共同疫学調査
2023142NIe-(6)	笠井 清登	精神神経科	教授	fMRIを用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象多機関共同臨床研究
2019039NI-(5)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	我が国における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease:CKD)患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究(J-CKD-DB-Ex)
2025032NI-(1)	小泉 聰	脳神経外科	助教	脳神経外科専攻を考慮している初期研修医・医学生を対象とした主観的評価に基づく研究
2022286NI-(10)	土井 研人	救急科	教授	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)
2023148NI-(8)	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心理教育プログラムの心の健康への効果検証
2021151NI-(3)	張田 豊	小児科	准教授	腎機能障害を検出する新規尿検査法の開発
2024380NI-(2)	石原 聰一郎	大腸・肛門外科	教授	切除不能大腸癌における血中循環腫瘍DNAを用いた逐次的がん遺伝子パネル検査の臨床的有用性を評価する観察研究 JAGUAR試験: JACCRO PM-01
2025226NI-(1)	吉田 唯	生物統計学/疫学・予防保健学	助教	CKD患者における病態説明・生活支援・治療説明のアプリケーション開発研究

2024442NI-(5)	脇 嘉代	臨床情報工学	教授	2型糖尿病患者の食習慣の改善を目的としたスマートフォンアプリ活用の有用性の予備的評価
2024510NI-(1)	脇 嘉代	臨床情報工学	教授	既存食事データを用いた食事評価用AIの学習および精度向上に関する検討
2022327NIe-(1)	網谷 英介	重症心不全治療開発講座（寄附講座）	特任准教授	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究
2025299NI-(1)	橋爪 真弘	国際保健政策学	教授	暑熱、高気温、および豪雨、洪水等の極端な気象事象が、出生アウトカム、妊婦のメンタルヘルス、および児の精神神経発達・メンタルヘルス等に及ぼす影響
2024019NI-(2)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳神経血管内治療の長期成績に関する多施設共同登録研究
2876-(15)	松川 敬志	神経内科	助教	神経筋疾患患者由来iPS細胞の樹立並びに、患者由来線維芽細胞、iPS細胞及びiPS細胞誘導組織細胞を用いた神経筋疾患の病態解明に関する研究
2019120NI-(6)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	全身性エリテマトーデス患者の治療目標策定に向けた前向きコホート研究
11697-(14)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	デイホスピタルにおける心理社会的介入が予後に及ぼす効果の検討
2025219NI-(1)	槇野 陽介	法医学	教授	人工知能（AI）を用いた死後CT学習による死因究明支援
2025307NIe-(1)	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
2024164NI-(3)	原田 美由紀	女性外科	教授	Q300™製品を用いたヒト精子評価方法の検討

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
12033-(7)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	ラオス山岳部の「森林食」は非感染性疾患を抑制するか？

3. 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
2021426NIe	高澤 慎也	小児外科	講師	手術野の3Dスキャンデータを用いた手術シミュレーター開発と妥当性評価研究
10969-(2)	小室 一成	循環器内科	教授	高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2024492NIe	榎原 英輔	精神神経科	講師	地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制における入院医療による支援のための研究：全国アンケート調査
11472-(5)	笠井 清登	精神神経科	教授	思春期の健康と発達に影響を与える個体及び環境要因の探索研究 -東京ティーンコホート 来所型追加調査-

4. 追加申請について、委員長一任で承認した。 (10件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
3501-1	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	DPC (Diagnosis Procedure Combination) レセプト・データを用いた臨床疫学研究（包括申請：3501）抗がん剤と血栓症リスク等の疫学研究
3501-13	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	DPC (Diagnosis Procedure Combination) レセプト・データを用いた臨床疫学研究（包括申請：3501）脊椎手術患者に対するトラネキサム酸使用の効果に関する研究
3501-15	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	DPC (Diagnosis Procedure Combination) レセプト・データを用いた臨床疫学研究（包括申請：3501）脳梗塞急性期に使用する抗血小板薬とその後の誤嚥性

				肺炎発症に関する研究
3501-17	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	DPC (Diagnosis Procedure Combination) レセプト・データを用いた臨床疫学研究 (包括申請: 3501) レミマザラムとフルマゼニルを併用した静脈麻酔法と発作リスクに関する研究
3501-19	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	DPC (Diagnosis Procedure Combination) レセプト・データを用いた臨床疫学研究 (包括申請: 3501) 慢性閉塞性肺疾患患者に関する薬剤疫学研究
3501-20	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	DPC (Diagnosis Procedure Combination) レセプト・データを用いた臨床疫学研究 (包括申請: 3501) 甲状腺クリーゼ患者の薬物治療に関する研究
3501-28	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	DPC (Diagnosis Procedure Combination) レセプト・データを用いた臨床疫学研究 (包括申請: 3501) 新型コロナウイルス感染症で入院した患者の機能予後に関する研究
3501-33	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	DPC (Diagnosis Procedure Combination) レセプト・データを用いた臨床疫学研究 (包括申請: 3501) アテローム血栓性脳梗塞へのアルガトロバンの効果に関する研究
10862-5	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 (包括申請: 10862) 非ステロイド性抗炎症薬と静脈血栓塞栓症発症の関連についての研究
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 (包括申請: 10862) 外傷患者に対する破傷風ワクチン使用に関する疫学研究

5. 研究登録について、委員長一任で確認された。 (7件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2025385NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝内結石症に対する肝移植の治療成績に関する全国調査
2025363NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能な膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討
2025383NIe	小池 進介	精神神経科	准教授	共通プロトコルによるMRI計測とオープンデータベースの構築 (16)
2025386NIe	小出 大介	生物統計情報学 (寄付講座)	特任教授	脂質異常症患者におけるスタチン療法開始時期と心血管疾患リスクとの関連の検討
2025384NIe	稻田 晴彦	公衆衛生学	准教授	Health in All Policies Survey (すべての政策に健康の視点を入れることに関する調査)
2025389NIe	西 大輔	精神保健学	教授	発達障害をもつ高校生に対する就労支援プログラムの社会実装の検討
2025391Ge	楳田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	内分泌代謝疾患における遺伝子変異の検討

○議事

1. No. 1264-(11) (安全性) 吉村 典子 (ロコモ予防学 (社会連携講座) ・ 特任教授) 「骨軟骨変性疾患の危険因子に関する研究」

[直接審議]

研究責任者のロコモ予防学 (社会連携講座) 吉村 典子医師より、発生した有害事象の内容 (左手首 (橈骨遠位端、尺骨) 骨折; 第1報) について説明がなされた。

引き続き、[REDACTED] より、既知の事象であり、研究との因果関係は否定できない事象であることについて確認が行われた。

引き続き、自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から過去のヒヤリハット事例並びに介助体制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 [REDACTED] より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から対応マニュアルの作成、研究者等への研修、並びに事例紹介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 [REDACTED] 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の様子観察並びに研究者等からの声がけについて質問があり、内容の確認を行った。[REDACTED]より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から再発防止策の実施可能性について質問があり、内容の確認を行った。

その後、説明医師は退席し、患者の骨折との因果関係について審議の結果、本研究と患者の骨折との因果関係は否定できないものの、再発防止策を徹底することにより研究を行うことは差し支えないとの結論に至り、承認された。

【附帯事項】

- ・再発防止策を徹底すること
- ・事象の転帰を踏まえ、第2報を提出すること

2. No. 2025387NI（新規） 永井 真理子（看護部・看護師） 「新人看護師のメンタルヘルスサポートにおける看護師長の認識と取り組みに関する質的研究」

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。

人文・社会科学の有識者である委員[REDACTED]より、【研究対象者の保護・安全性の保持】【個人情報の保護】の観点から研究対象者の発言に関する匿名化のタイミング、研究参加の強制力について質問があり、内容の確認を行った。

[REDACTED]より、【研究対象者の保護・安全性の保持】【個人情報の保護】の観点からインタビューガイドの記載内容並びにポジションパワーを持つ者の研究参加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[REDACTED]より、【研究対象者の保護・安全性の保持】【個人情報の保護】の観点からインタビューガイド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】

- ・自由意思による研究対象者の参加を妨げないように十分配慮すること

3. No. 2025393NI（新規） 奥原 剛（医療コミュニケーション学・准教授） 「日本における女性性労働者の膣洗浄の実態とその背景に関する横断的調査」

[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

4. No. 2025396NI（新規） 高原 楠昊（消化器内科・助教） 「膵疾患（無症候の膵形態異常と膵酵素値異常を含む）と関連する因子及びアウトカムの検討」

[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

5. No. 2023148NI-(7)（逸脱報告） 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心理教育プログラムの心の健康への効果検証」

[直接審議]

研究責任者の櫻谷 あすか氏（デジタルメンタルヘルス（社会連携講座））、研究分担者の綾瀬 泉氏（精神保健学）より、本申請の逸脱内容（研究の案内を一斉配信する際、BCCによる措置を怠り、TOによる配信を行った）、逸脱への対応及び再発防止策について説明が行われた。

[REDACTED]より、【個人情報の保護】の観点から個人情報の漏えい、再発防止策の実効性について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き自然科学の有識者である委員[REDACTED]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、研究対象者の就労環境並びに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。

[REDACTED]より、重大性の判断基準について質問があり、内容の確認を行った。

審議の結果、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針からの逸脱例であるが、重大な事案ではなく、対策は適切に講じられており、研究対象者保護について担保されていると判断し、本研究を継続するこ

とは差し支えないとの結論に至った。

**【附帯事項】**

- ・再発防止策を徹底すること

○その他

- ・研究終了届の撤回について報告を行った。
  - ・2020423NI 脇 嘉代（企画情報運営部・准教授）「非侵襲グルコース測定技術の生体適用と行動変容に関する研究」
  - ・2021350NI 永松 健（女性診療科・産科・准教授）「深層学習技術を用いた胎児心拍陣痛図解析による胎児の状態予測モデルの検証
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について12件報告を行った。

以 上