

第828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12月15日（月）15:00～15:50 |
| 場 所 | WEB開催 |
| 出席者 | 高橋委員長、深柄副委員長、織田、藤代、張田、榎原、稻田、宮井、柴田、宮本、野口、鈴木、前田、大守、谷水、水野 各委員 |
| 欠席者 | 橋爪、武田 各委員 |
| 陪席者 | 上竹、小池、藏並、深田、牛村、永山（以上、研究倫理支援室）、井上（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 |
|-----------|------|------------|----|---|
| 2025151NI | 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 |
| 2025369NI | 正木 猛 | [REDACTED] | 部長 | 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） |

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。（41件）

| 番号 | 申請者 | 所属 | 職名 | 研究課題 |
|----------------|--------|----------------------------------|-------|--|
| 2023099NI-(1) | 桐山 翔行 | 臨床研究部門 トランスレーショナルリサーチセンター（病院） | 助教 | 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 |
| 2021036NI-(2) | 藏野 信 | 検査部 | 教授 | 病院残余検体・検査データを用いた医工連携研究の推進（包括申請） |
| 2022301NIe-(5) | 石原 聰一郎 | 大腸・肛門外科 | 教授 | ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後向きコホート研究 |
| 11687-(5) | 橋本 英樹 | 保健社会行動学 | 教授 | NCDを用いた医療の質向上と資源利用の最適化に関する研究 |
| 2023215NIe-(3) | 大野 幸子 | イートロス医学講座（社会連携講座） | 特任准教授 | 住民の健康改善に資するエビデンス創出を目指した多地域コホート研究：LIFE Study |
| 2023284NI-(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クリーニングシステムの開発：地方自治体での試行 |
| 3078-(10) | 山内 敏正 | 糖尿病・代謝内科 | 教授 | 糖尿病・代謝内科診断記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析 |
| 2021220NIe-(6) | 堤 武也 | 感染制御部 | 教授 | 多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク |
| 2024548NI-(2) | 市瀬 茉里 | 女性診療科・産科 | 助教 | 妊娠分娩予後予測システム構築を目指した生体試料・臨床データの統合的解析 |
| 2023315NIe-(2) | 齊藤 祐毅 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 准教授 | 上咽頭癌照射後再発への頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同観察研究 |

| | | | | |
|----------------|---------------|--------------------|-------|---|
| 2025125NI-(1) | 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 |
| 2025168NI-(1) | MOI MENG LING | 発達医科学 | 教授 | ウイルス性感染症の病原性発現機序解析とワクチン・診断法開発 |
| 2025149NI-(1) | 野沢 永貴 | 小児科 | 助教 | 一人称視点解析を用いた救急医療リーダーの評価および育成システムの構築に関する研究 |
| 2024348NI-(1) | 浅岡 紘季 | 精神保健学 | 助教 | COVID-19パンデミック後における医療従事者のバーンアウトの実態に関する調査 |
| 10892-(13) | 里村 嘉弘 | 医学のダイバーシティ教育研究センター | 准教授 | 統合失調症スペクトラム障害における心理社会的予後因子の検討：多施設共同研究 |
| 2022374NI-(5) | 織田 克利 | ゲノム診療部 | 教授 | がん遺伝子パネル検査による治療到達性を広げるための多機関研究 |
| 2025189NIe-(2) | 加藤 元博 | 小児科 | 教授 | 小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫に対するPEG化L-アスパラギナーゼ製剤導入後のL-アスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究 (PEG-ASP24) |
| 3150-(41) | 岡田 直大 | ニューロインテリジェンス国際研究機構 | 准教授 | 磁気共鳴画像法 (Magnetic Resonance Imaging)で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用 |
| 2021065NI-(4) | 西 大輔 | 精神保健学 | 教授 | トラウマインフォームドケアの精神科入院患者処遇改善に対する有効性の検討 |
| 2023112NIe-(3) | 笠井 清登 | 精神神経科 | 教授 | 精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究 |
| 10990-(4) | 濱田 雅 | 神経内科 | 講師 | 神経疾患における眼球運動に関する研究 |
| 1350-(9) | 岡田 直大 | ニューロインテリジェンス国際研究機構 | 准教授 | 磁気共鳴機能画像法 (functional-Magnetic Resonance Imaging) による精神機能の脳基盤の研究 |
| 2025173NI-(1) | 廣田 泰 | 女性診療科・産科 | 教授 | 子宮鏡下子宮内膜ポリープ摘出術（組織切除回収システムによる）が胚移植後の妊娠率にもたらす効果に関する多施設共同研究 |
| 2025254NI-(1) | 樋尾 明憲 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 准教授 | 市中耳鼻咽喉科クリニック受診者における高度難聴有病率 |
| 2023116NIe-(3) | 村上 健太郎 | 社会予防疫学 | 教授 | 日本人2型糖尿病患者の自己申告による食事評価の申告誤差とその関連要因の検討 |
| 10991-(18) | 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 |
| 2023089NI-(2) | 土井 研人 | 救急科 | 教授 | 救急・集中治療領域における大規模医療データベースを利用した診療の質向上のための研究 |
| 2021083NI-(3) | 加藤 元博 | 小児科 | 教授 | 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究 |
| 2025251NI-(1) | 西 大輔 | 精神保健学 | 教授 | 里親に対するトラウマインフォームドケア研修の効果検証 |
| 2024555NIe-(1) | 新美 芳樹 | 早期・探索開発推進室 | 特任准教授 | 病的バリアントを有する遺伝性認知症を対象としたコホート構築による病態解明、バイオマーカー開発、治験促進 |
| 2025193NI-(1) | 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～多施設共同後ろ向き観察研究～ |
| 2023361NI-(4) | 加藤 元博 | 小児科 | 教授 | アレルゲン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 |
| 3252-(19) | 石原 聰一郎 | 大腸・肛門外科 | 教授 | 大腸肛門外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 |

| | | | | |
|----------------|--------|--------------|-----|---|
| 2025154NI-(1) | 土井 研人 | 救急科 | 教授 | 重症患者における微小循環不全と生体免疫・代謝応答フェノタイプの解析 |
| 2024179NI-(3) | 緒方 徹 | リハビリテーション部 | 教授 | 慢性期肢体不自由者の状態評価手法に関する研究 |
| 2024458NI-(1) | 廣田 泰 | 女性診療科・産科 | 教授 | 着床不全に対する β 2GPIネオセルフ抗体検査の有用性の検討 |
| 2023326NIe-(5) | 藤城 光弘 | 消化器内科 | 教授 | 意識下での上部消化管内視鏡検査における最適な胃食道接合部の観察条件を決定するための多施設共同前向き観察研究 |
| 2024503NI-(2) | 山本 則子 | 高齢者在宅長期ケア看護学 | 教授 | 訪問看護サービスの安全管理に係る全国調査：訪問看護事業所および自治体を対象としたWeb調査 |
| 2024150NIe-(2) | 高見 浩数 | 脳神経外科 | 講師 | 成人びまん性正中グリオーマを対象とした予後に關する観察研究 |
| 2024550NIe-(3) | 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、がん治療前に妊娠性温存療法に関して情報提供を受けた患者における卵巢機能評価に關する前向きコホート研究(Prospective Cohort study of Female Oncofertility) |
| 2021268NIe-(2) | 原田 美由紀 | 女性診療科・産科 | 准教授 | 患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析 |

3. 終了報告について、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 |
|----------------|--------|---------------------|--------------|--|
| 10743-(3) | 保科 克行 | 血管外科 | 講師 | 動脈硬化性病変における蛍光プローブライブリーによる代謝反応特性スクリーニングに関する研究 |
| 2021325NI-(1) | 瀧本 穎之 | 医療倫理学 | 准教授 | 診療における倫理的ジレンマに対する意識調査 |
| 2019107NI-(2) | 小山 博史 | 臨床情報工学 | 教授 | VRを用いた看護師の多重課題に関する教育支援用アプリケーションの開発 |
| 2021074NI-(2) | 江頭 正人 | 医学教育国際研究センター医学教育学部門 | 教授 | 研修医・専攻医自身が評価するpatient care ownershipと、患者による研修医・専攻医の評価との相關の検証 |
| 2025167NI | 奥原 剛 | 医療コミュニケーション学 | 准教授 | 維持血液透析患者の旅行に関するオンラインフォーラムの投稿の分析 |
| 10018-(4) | 中塚 拓馬 | 消化器内科 | 助教 | ヒト肝悪性腫瘍切除検体を用いたポリユビキチン鎖の役割の解明に関する研究 |
| 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 |
| 2025220NIe | 東 尚弘 | 公衆衛生学 | 教授 | 全国がん登録情報の利用及び提供における情報の特性と安全管理措置に関する研究 |
| 2024538NIe | 東 尚弘 | 公衆衛生学 | 教授 | 在留外国人の生活・健康・情報に関する調査 |
| 2022320NIe | 辻 陽介 | 消化器内科 | 特任講師(病院)(助教) | 抗凝固薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後後出血のリスク評価と抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン追補版の妥当性評価：多施設共同観察研究 |
| 10299-(2) | 村上 健太郎 | 社会予防疫学 | 教授 | 随時尿を用いた日本人の食塩摂取量の評価法の開発と食塩摂取量に関連する食環境要因の研究 |

4. 追加申請について、委員長一任で承認した。 (5件)

| 番号 | 申請者 | 所属 | 職名 | 研究課題 |
|-------------|-------|----------|----|--|
| 2021010NI-1 | 康永 秀生 | 臨床疫学・経済学 | 教授 | DeSCデータを用いた臨床疫学研究（包括申請：2021010NI） 抗がん剤の副作用検証のための疫学研究 |
| 2021010NI-2 | 康永 秀生 | 臨床疫学・経済学 | 教授 | DeSCデータを用いた臨床疫学研究（包括申請：2021010NI） ミロガバリンとプレガバリンの副作用発症リスクの比較に関する研究 |

| | | | | |
|--------------|-------|----------|----|--|
| 2021010NI-3 | 康永 秀生 | 臨床疫学・経済学 | 教授 | DeSCデータを用いた臨床疫学研究（包括申請：2021010NI） 糖尿病治療薬の処方実態の変遷に関する疫学研究 |
| 2021010NI-10 | 康永 秀生 | 臨床疫学・経済学 | 教授 | DeSCデータを用いた臨床疫学研究（包括申請：2021010NI） 抗血管内皮増殖因子剤の硝子体内注射実施の推移を検証するための研究 |
| 2021010NI-11 | 康永 秀生 | 臨床疫学・経済学 | 教授 | DeSCデータを用いた臨床疫学研究（包括申請：2021010NI） グルカゴン様ペプチド-1受容体作動薬と腸閉塞/イレウス発症に関する疫学研究 |

5. 研究登録について、委員長一任で確認された。（8件）

| 番号 | 申請者 | 所属 | 職名 | 研究課題 |
|------------|--------|-------------------------|------|---|
| 2025353NIe | 井田 有亮 | 企画情報運営部 | 講師 | 歯科疾患実態調査の効率的・効果的な実施にむけたシステム構築のための研究 |
| 2025404NIe | 鹿毛 秀宣 | 呼吸器内科 | 教授 | ALK融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブと局所治療による集学的治療の実態調査NEJ069 |
| 2025365NIe | 榎原 英輔 | 精神神経科 | 講師 | 630調査の開示データを用いた都道府県ごとおよび病院ごとの身体的拘束数に影響する因子に関する探索的研究 |
| 2025377NIe | 松田 和樹 | 皮膚科 | 助教 | 日本人を対象とする網羅的自己抗体測定システムの確立と精度向上に向けた研究 |
| 2025364NIe | 樋尾 明憲 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 准教授 | 言語聴覚士などによる人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリなどの遠隔医療の体制整備のための研究 |
| 2025398NIe | 原田 美由紀 | 女性外科 | 教授 | 本邦におけるがん・生殖医療以外の適応による卵子凍結の実態調査 |
| 2025379NIe | 羅 妍 | 次世代臓器移植開発推進講座 (寄付講座) | 特任講師 | スタチンの治療推奨最小差の推定に関する調査研究 |
| 2025375NIe | 浦野 泰照 | 生体情報学 | 教授 | 手術に伴う消化液漏出を検出する蛍光イメージング技術の開発 |

○議事

1. No. 2025427NI（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～電極条件の違いが飲食品香味に与える影響の評価～」

[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）が研究代表機関の研究責任者として、佐藤 愛氏

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。

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、先行研究との関連性、当該研究機器の概要、並びに研究対象者の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。

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】の観点から、倫理審査体制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
- ・覚書の第12条の規定に従い、実施状況報告、重篤な有害事象報告、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. 2025410NI（新規） 橋本 英樹（保健社会行動学・教授） 「少子高齢化社会における家族・出生・仕事に関する全国調査；ポストコロナ調査」

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。

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、先行研究の審査体制につ

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(藤代委員)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】の観点から、研究対象者の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。

【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. 2025400NI (新規) 平田 猛 (脳神経外科・助教) 「Japanese Leksell Gamma Knife Society (JLGK2401)
脳幹部血管芽腫に対するガンマナイフ治療成績 (多施設共同後ろ向き研究)」

[一括審査]

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。

【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

4. No. 2025418NI (新規) 田口 慧 (泌尿器科・男性科・講師) 「転移性前立腺癌に対するアンドロゲン遮断療法の治療効果を予測する計算式の開発に向けた多施設共同研究」

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、研究代表機関の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。

【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

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について8件報告を行った。

以 上