

第834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 2026年02月16日（月）14:00～15:15
 場所 WEB開催
 出席者 深柄委員長、藤代副委員長、橋爪、織田、武田、張田、稲田、宮井、柴田、野口、鈴木、前田、大守、谷水、水野 各委員
 欠席者 榊原、宮本 各委員
 陪席者 上竹、小池、蔵並、深田、牛村、永山（以上、研究倫理支援室）、桶土井（臨床研究推進センター）

○委員会に先立ち、委員の互選により委員長が選任された。その後、委員長より副委員長が指名された。

○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。（24件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
10740-(9)	立石 晶子	保健・健康推進本部	講師	乾癬性関節炎評価の検討
2650-(18)	武田 憲彦	循環器内科	教授	循環器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関する後ろ向き調査
10329-(15)	早河 翼	消化器内科	講師	腸内細菌と消化器疾患に関する観察研究
2025256NI-(1)	原田 美由紀	女性外科	教授	第三者提供の精子または卵子を用いた生殖補助医療の適正な実施に向けた全国の生殖補助医療実施施設に対する意識調査
2021076NI-(4)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	患者の終末段階における療養生活や医療に関する研究
10991-(19)	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
2024548NI-(3)	市瀬 菜里	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
2021372NIe-(1)	網谷 英介	循環器内科	助教	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究
2025235NI-(1)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	高危険度大唾液腺癌に対する観察研究（AHNS Salivary High-Grade Malignancy Study）
10680-(8)	犬塚 亮	小児科	准教授	日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査（多施設共同後ろ向き観察研究）
2023089NI-(3)	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
10064-(6)	名倉 豊	輸血部	副臨床検査技師長	輸血用血液として使用できなくなった献血血液の研究使用
2023156NI-(3)	張田 豊	小児科	准教授	腎疾患に対する新規尿検査法の有効性の検討
2023241NI-(6)	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座（社会連携講座）	特任准教授	胃底腺型胃癌におけるリンパ節転移の危険因子に関する多機関共同後ろ向き研究（RESECT-GAGF）
2021223NI-(8)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	マルチプレックス遺伝子検査による、ドライバー遺伝子変異陽性肺癌の検索と臨床病理学的解析
2025287NI-(1)	松本 博成	地域看護学・公衆衛生看護学	助教	新しい認知症観に関する研究
2025189NIe-(4)	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）
2019345NI-(5)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日本のがん患者におけるManaging Cancer And Living Meaningfully（CALM）療法の実施可能性と予備的有効性の検討
2022111NI-(1)	吉岡 京子	地域看護学	准教授	家での暮らしに関する臨床的推論力を高める遠隔VR環境を通じた協調学習プログラムの開発

10502-(8)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	Erdheim-Chester病に関する疫学調査（多施設共同後方視的調査研究）
2024001NIe- (1)	加藤 元博	小児科	教授	びまん性内在性橋グリオーマ（DIPG）のレジストリ構築および緩和ケアの実態解明を目的とした多施設共同前方視的観察研究（JCCG DIPG-2023）
2024138NI- (2)	西 大輔	精神保健学	教授	不育症の女性に対するインターネットベースのコンパッション・フォーカスト・セラピーによる精神的苦痛緩和効果の検証
2024114NIe- (1)	関 倫久	企画情報運営部	助教	院外心肺停止症例に対するクラスター解析によるサブグループの年次推移の解析
2023004NIe- (2)	小川 純人	老年病科	教授	心房細動を有する要介護高齢者への抗凝固薬投与の有効性についての研究

2. 終了報告について、委員長一任で確認された。（26件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
10714-(6)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	組織透明化技術を利用したヒト脳組織標本における病理診断可能性の検討（多施設共同研究）
2021362NI- (3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	凍結保存による同種静脈グラフトの抗原性変化・組織障害に関する検討
2023278NI	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝癌に対する生体肝移植の成績に関する後方視的検討 Retrospective Review of Outcomes of Living Donor Liver Transplant For Cancer
2023042NIe	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	准教授	関東圏遺伝診療従事者への遺伝診療体制に関するアンケート調査研究
2020295NI- (8)	高原 楠昊	消化器内科	助教	内視鏡IVRの診断治療効果を高めるためのソリューション開発 （検査時間短縮ソリューション（胆道ナビゲーション））
2020042NI- (4)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定
2020260NI- (3)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	CMV再活性化時ウイルス量と移植成績に関する研究
2022370NI- (1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝細胞癌肝切除後、肝内再発に対する治療法に関する多施設共同研究
2018014NI- (2)	松本 卓巳	整形外科・脊椎外科	講師	右足関節の整形外科手術が術後の運動動作に及ぼす影響の検討
11960-(8)	吉内 一浩	心療内科	准教授	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験
2022220NI- (1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	生活保護世帯における成人注意欠陥/多動性障害の有病率に関する初期的検討
2695-(8)	中村 元信	腎臓・内分泌内科	講師	当院における血液透析導入患者の中期的なフォローアップおよび合併症発症に与える因子の探索的検討
2022023NI- (1)	佐山 晴亮	女性外科	助教	当院における妊娠22週から28週で分娩となった児の生存率と神経発達障害に影響する因子に関する検討
2021359NI- (4)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	医療従事者向けVR認知症教育プログラムに関する研究
2022118NI	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	臨床試験プロトコルと患者ニーズが相反した場面における臨床試験に従事する看護師の経験
2023171NIe- (1)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腹膜透析患者の腹膜所見に関する研究
2021001NI- (3)	佐藤 靖祥	臨床腫瘍科	特任助教	頭頸部扁平上皮癌におけるニボルマブ治療前後の末梢血検体による腫瘍免疫応答の解析
2022030NI- (2)	久米 春喜	泌尿器科・男性科	教授	術後早期尿禁制回復および早期勃起機能回復を指標としたRetzius-sparing RARP（RS-RARP）の多施設共同前方視的観察研究

2022105NIe- (4)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	「化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究 (FIRST-Dx trial)」の研究期間後フォローアップ観察研究
2023054NI	藤代 準	小児外科	教授	成人手術のLearning curveから推定される小児外科医の症例経験数の充足割合の検討
11818-(4)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	女性の健康の社会経済学的影響に関する研究
2023294NIe	加藤 元博	小児科	教授	就労経験のない移植経験者を対象とした 就労に関する実態調査
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
2023291NIe- (1)	松川 美穂	職員等健康相談室	助教	コロナ禍前後における医療従事者の健康指標の変動の調査および新規評価法の開発
3757-(11)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	褥瘡予後予測のための褥瘡包括的アセスメント方法の確立
2025412NIe	内野 俊平	小児科	助教	多臓器不全を伴う急性ショック脳症・出血性ショック脳症症候群／激症脳浮腫型脳症の臨床像を明らかにすることを目的とした研究

3. 研究登録について、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
2025460NIe	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	地域精神保健サービスの思春期・青年期の利用者を対象とした支援の認識評価尺度の開発
2025446NIe	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	アスリートにおける、スポーツ栄養に関する知識の調査研究
2025443NIe	吉内 一浩	心療内科	准教授	パーキンソン病患者における病状進行と心理的特性の関連：新版TEG3を用いた観察研究
2025452NIe	中湖 博則	国立大学病院データベースセンター	部長	コロナ後遺症患者の漢方製剤利用に関する記述疫学研究
2025459NIe	張田 豊	小児科	准教授	JP-SHINE Registry：小児特発性ネフローゼ症候群レジストリ
2025471NIe	加藤 元博	小児科	教授	小児腎細胞癌の診療および予後の実態調査

○議事

- No. 2025464NI (新規) 小川 純人 (老年病科・教授) 「地域在住高齢患者における糖尿病治療薬の併用効果および安全性の検討」
 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。
- No. 2025465NI (新規) 森崎 真由美 (家族看護学・助教) 「低学年児童向けインクルーシブ教育プログラムの評価」
 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。
 ■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】の観点から研究体制並びに研究利用する教育プログラム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. 2025469NI (新規) 榎野 陽介 (法医学・教授) 「骨における薬物濃度の経時的変化についての研究」
 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。引き続き担当の委員より、研究方法の一部記載不足について追加説明がなされた。
 ■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】【個人情報の保護】等の観点から、第三者の立場からの法律の専門家による見解について、研究の管理体制、並びにインフォームド・コンセント等の手続き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、【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・コンセント等の手続き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、インフォームド・コンセント等の手続き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、研究結果の取り扱い方法、研究の科学的妥当性を裏付ける根拠、並びにインフォームド・コンセント等の手続きについて質問があり、内容の確認を行った。
出席委員にて【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、訂正を加えた研究計画書の提出を受けた上で、委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・法律の専門家の見解を記載した資料を提出すること
- ・研究の科学的合理性の根拠、インフォームド・コンセント等の手続きの妥当性、研究方法の追加説明、盗難防止策、偶発的所見を認めた場合の対応方法について示すこと

4. No. 2025475NI (新規) 池田 真理 (家族看護学・教授) 「看護師の求職・就職の実態およびマッチング要因：ナースセンター登録データを用いた後ろ向き観察研究」

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。

[]より、【研究の科学的合理性の確保】の観点から入手データ及び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ー機関の判断を仰ぐこと

5. No. 2025470NI (新規) 笹渕 裕介 (臨床疫学・経済学・特任准教授) 「リアルワールドデータを用いた疼痛治療薬処方実態調査」

【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。

引き続き担当の委員より、当該研究データの入手方法と共同研究機関での取り扱い方法について追加確認が行われた。

[]より、共同研究機関との契約内容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】等の観点から共同研究機関間での研究データの取り扱い方法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、研究データの購入額について質問があり、内容の確認を行った。

【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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと
- ・共同研究機関の関与を見直すこと

【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
- ・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

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について5件報告を行った。

以上