

第840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04月20日（月）15:00～16:00  
 場所 WEB開催  
 出席者 深柄委員長、藤代副委員長、正本、張田、西、榊原、稲田、宮井、柴田、宮本、前田、大守、谷水、水野 各委員  
 欠席者 橋爪、織田、野口 各委員  
 陪席者 上竹、小池、蔵並、深田、牛村、永山、内田（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。（56件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2024236NIe- (2)	谷川 道洋	女性診療科・産科	講師	JCOG1913A 高齢卵巣がん患者の化学療法による重篤な有害事象の発生を予測するスコアリングシステム構築のための前向き観察研究
10736-(7)	高原 楠昊	消化器内科	助教	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査（多施設共同観察研究）
2023057NI-(1)	鹿田 文昭	心臓外科	講師	World Society for Pediatric and Congenital Heart Surgery Database (WSPCHS Database)への先天性心疾患手術の匿名化データの提供
2019220NI-(9)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き・前向き研究）（大腸癌研究会プロジェクト研究）
2023101NI-(6)	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とコミュニティスクリーニングシステムの開発：地域看護職向け超音波検査教育プログラムの開発と実装
2020134NI-(4)	脇 嘉代	臨床情報工学	教授	血圧高値の従業員を対象とした在宅健康データ共有システムの利便性・有用性の評価
2023336NI-(5)	脇 嘉代	臨床情報工学	教授	2型糖尿病患者を対象とした自己管理状況の研究
2019373NI-(2)	齋藤 瞳	眼科	講師	スウェプトソースOCTを用いた近視性および緑内障性視神経障害変化の研究
2019212NI-(3)	大代 千由紀	検査部	臨床検査技師	血算検査における新規採血管の性能評価
2020289NI-(7)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握
2021399NI-(2)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	商業利用可能なレセプトデータを用いた糖尿病の実態把握の研究
10794-(12)	岡崎 佐智子	保健・健康推進本部	助教	原発性脂質異常症の予後実態調査（多施設共同研究）
2021268NIe- (3)	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
2021012NI-(1)	飯塚 陽子	国際検診センター	特任講師	国際検診センターにおける後ろ向き非介入臨床研究
2021196NI-(3)	保科 克行	血管外科	准教授	肢位による大腿膝窩動脈の血行動態および構造力学的解析
2023284NI-(4)	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とコミュニティスクリーニングシステムの開発：地方自治体での試行
11239-(6)	濱崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腎代替療法施行患者・腎臓病患者におけるバイオマーカーと予後に関連する因子についての検討（観察研究）
2024416NI-(2)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	原発不明癌に対するHNCIG/IPHNOSによる国際共同研究

2023344NIe- (3)	太田 実紀	臨床研究推進センター	特任講師	乳歯歯髄幹細胞が免疫細胞に与える効果の検討
2022372NI- (6)	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	労働者の精神健康およびその関連要因の大規模既存データ解析による検討
2024123NI- (5)	吉田 唯	生物統計学/疫学・予防保健学	助教	末期腎不全患者における保存的腎臓療法とその他の療法 (透析導入、腎移植) との生活状況と生活の質の比較: 前向き多機関観察研究
2025145NI- (1)	石田 純一	循環器内科	助教	免疫チェックポイント阻害薬投与後に発症した急性冠症候群の診療実態および予後に関する研究
2025257NI- (1)	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	自己免疫性骨軟化症患者の抗体遺伝子配列解析と抗体機能解析
2022077NIe- (2)	加藤 元博	小児科	教授	日本における組織球症Histiocytosisを対象とした前方視的観察研究 (JPLSG-LCH-19-Histio)
2018173NI- (3)	本庄 恵	眼科	教授	眼科疾患・中枢性疾患における眼球運動解析に関する研究
2024383NI- (2)	加藤 大志	微生物学	准教授	ムンプスウイルスHNタンパク質及びFタンパク質の中和エピトープ解析
2025239NI- (1)	角嶋 直美	光学医療診療部	准教授	ラマン分光を利用した胃癌高リスク予測研究
2024455NI- (1)	藤代 準	小児外科	教授	小児外科におけるNCDを利用した医療の質の評価
2024179NI- (4)	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
0622-(17)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	運動・支持組織におけるヒト組織幹細胞・成熟細胞を用いた再生医学の応用
2025174NI- (2)	西 大輔	精神保健学	教授	メタバースピアサポートによる周産期うつ症状軽減を目指した研究
2024131NI- (3)	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	シミュレーション基盤型教育における新生児蘇生法パフォーマンス評価尺度の妥当性および信頼性を評価する研究
2025146NI- (1)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	肺移植時摘出肺を用いた間質性肺疾患の病態メカニズム解明に向けたマルチオミックス新規標的探索研究
2024301NI- (2)	高原 楠昊	消化器内科	助教	胆石性膵炎における胆管炎合併診断に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2020034NI- (5)	松崎 博崇	予防医学センター	特任助教	経時的画像解析とコンピュータ支援検出を応用した加齢および生活習慣病に関する疫学的研究 副課題名: 検診受診者を対象とした18F-FDG-PET-CTを用いた気管支喘息、肺気腫症例の画像解析
10702-(9)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌に対する手術後の排尿障害に関する前向き研究
2021256NI- (3)	仲上 豪二郎	老年看護学/創傷看護学	教授	セルフエコーを用いた排泄ケアの促進・効果の検証
2025256NI- (2)	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
2021223NI- (9)	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
11436-(3)	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	准教授	乳癌に対する免疫染色を用いた研究
10329-(16)	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
2023332NI- (2)	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	血液透析患者における、血中FGF23と死亡や心血管病リスクなどの予後との関連に関する検討
2025251NI-	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

(3)				検証
10892-(14)	里村 嘉弘	医学のダイバーシティー教育研究センター	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
2025369NI-(2)	正木 猛		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）
2024219NIe-(2)	加藤 元博	小児科	教授	ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性B細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP®）レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究
2024418NIe-(4)	加藤 元博	小児科	教授	小児およびAYA 肝腫瘍における術前3Dシミュレーションとそれに基づく術式立案システムの実行可能性を検証するための多施設共同前方向視的観察研究JPLT-6
2025189NIe-(6)	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）
2025173NI-(2)	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
2025467NIe-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	希少疾患（Fontan術後肝障害を含む）を背景として生じた肝がんの病態解明を目指したマルチオミクス解析
2023367NI-(2)	河添 悦昌	企画情報運営部	教授	標準化された電子カルテデータを用いた基盤モデルの構築と臨床応用技術の研究
2023215NIe-(5)	大野 幸子	イトロス医学講座（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
2025183NIe-(1)	土井 研人	救急科	教授	重症患者における急性腎障害の疫学：国際共同後ろ向き観察研究
11592-(15)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アレルギー・リウマチ内科患者におけるサイトカイン・代謝プロファイル研究
2021257NI-(1)	笠井 清登	精神神経科	教授	統合失調症をもつ人の医療・支援・研究への要望に関する研究
2673-(9)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	血液疾患の診断・治療に関する後方視的調査研究

2. 終了報告について、委員長一任で確認された。（52件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2021231NI-(1)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	成人の院外心肺停止症例に対する救急救命士の病院前医療活動事後検証の機械学習を用いた自動化
2021002NI-(8)	高見 浩数	脳神経外科	講師	「厚生労働省がん研究助成金による胚細胞腫に対する多施設共同臨床研究」の後方視的長期フォローアップ研究
2021005NI-(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	オンライン医療面接実習の教育上の効果に関する研究
2021378NIe	太田 英仁	小児科	助教	呼吸シミュレータを用いた□ハイフローセラピー下□持続吸入療法の検証
2025175NIe	新美 文彩	泌尿器科・男性科	講師	血清アナンダミドがハンナ型間質性膀胱炎と過活動膀胱を区別するマーカーとしての有用性を検証する予備試験
11895-(2)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	ラオスにおける現場のニーズに即した産科ケアトレーニングパッケージの開発過程とその効果の検証
2021183NI-	五十嵐 歩	高齢者在宅長期	准教授	認知症当事者の一人称視点の視聴覚教材を用いた認知

(3)		ケア看護学		症教育の効果に関する調査研究
2024134NI-(1)	池田 真理	家族看護学	教授	未就学児向け多様性への寛容さ尺度の信頼性と妥当性の検証
2022285NIe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	切除可能な大腸癌肝転移に対する最適な治療戦略に関する国際共同メタアナリシス
11699-(5)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究
11371-(2)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	遺伝子変異を有する青年および若年成人急性白血病の臨床病理学的解析（多施設共同研究）
2018106NI-(2)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	rs-fMRIを用いた脳機能結合解析による圧迫性頸髄症の新規予後予測バイオマーカーの探索
11689-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	原発性胆汁性胆管炎に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究
2023067NIe-(1)	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ジョブ・クラフティングに関する調査
2024117NIe	麻生 将太郎	ヘルスサービスリサーチ（社会連携講座）	特任講師	レセプトデータの病名の妥当性の検証と処置や処方による代用の開発
2022114NI-(3)	吉岡 京子	地域看護学・公衆衛生看護学	准教授	ICTを用いた保健師活動アルゴリズム及び評価手法の開発と統括保健師による人材育成への活用：妥当性の検証
3770-(13)	東 恵子	眼科	講師	緑内障、網膜色素変性症、網膜中心静脈閉塞症、黄斑前膜症、加齢性黄斑変性症などの黄斑疾患患者の視野感度と不自由度の関係の研究
2021375NIe-(1)	小寺 聡	循環器内科	特任講師	日本における慢性腎臓病に対するSGLT2阻害剤の費用対効果
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
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-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-12	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） DPP-4阻害薬とSGLT2阻害薬の膵炎リスクの比較
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
2024184NI-(1)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	大腸がんにおけるバイオマーカーを用いた予後予測モデルの構築と性能評価
2021010NI-6	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） 腎性貧血治療開始前の鉄動態評価の実施割合に関する疫学研究
2021010NI-4	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） ラメルテオン使用と脆弱性骨折発症リスクに関する研究
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

2025333NI	小川 純人	老年病科	教授	運動機能が低下した高齢者に対する、HAL腰タイプを用いた短時間運動プログラムの効果の検証
3975-(4)	牧 宏彰	血液・腫瘍内科	助教	骨髄増殖性腫瘍の実態調査（多施設共同後方視的研究）
2022108NI-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	視聴覚教材を活用したダイバーシティ教育に関する研究
11524-(2)	神出 誠一郎	精神神経科	准教授	トランスジェンダーの唾液中ホルモン濃度の特徴およびホルモン療法の影響に関する多角的解析
11282-(3)	吉岡 京子	地域看護学	准教授	外来看護師による外来来院患者に対する在宅療養支援ニーズの把握に関する研究
2023274NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	市民のヘルスケアリテラシーに関連する要因の検討
11112-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	メンタルヘルス不調による休職中の労働者に対するセルフケア支援に関する研究
2020050NI-(1)	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	フィリピンにおける新型コロナウイルス感染症（COVID-19）アウトブレイクに伴う「強化されたコミュニティ隔離」措置下のレジリエンスと家庭での食料アクセス
2022275NI-(1)	森崎 真由美	家族看護学	助教	学童向けインクルーシブ教育プログラムの開発に関する予備的研究
3245-(8)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	ワーク・ライフ・バランスと健康についての調査
11121-(3)	西川 真子	検査部	助教	循環器疾患における血小板機能評価
11122-(5)	西川 真子	検査部	助教	血小板機能検査による抗血小板治療効果判定の意義
11345-(5)	廣川 愛美	検査部	助教	健常者における心臓超音波検査所見の検討（国際多施設共同研究）
2024446NIe	田中 裕之	小児科	助教	日本人幼小児におけるヨウ素含有造影剤を用いた造影検査による甲状腺機能への影響に関する多施設共同観察研究
2025215NI	戸田 郷太郎	糖尿病・代謝内科	助教	後天性脂肪萎縮症の病態関連因子の探索研究
2019052NI	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	小児の精神症状治療の文化間での比較（Cross-Cultural Treatment of Child Psychiatric Conditions）
1715-(5)	柳下 祥	疾患生命工学センター構造生理学部門	講師	生理学実習における医学部学生を対象にした糖・運動負荷試験
2022138NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	Retrospective international multicenter study to validate the difficulty scoring system and develop a novel scoring system for laparoscopic and robotic liver resections（邦文タイトル：低侵襲肝切除の手術難易度分類のvalidationと新しい難易度分類の開発に関する国際多施設共同研究）
10951-(3)	森田 啓行	循環器内科	講師	虚血性心疾患の再発予防のための研究
10298-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	性同一性障害の治療効果に関する長期追跡調査：性同一性障害患者のQOL、精神健康、性別違和感、治療満足度
2022364NI	柴沼 晃	国際地域保健学	講師	モンゴルにおける自閉症スペクトラム症を持つ子どもの介護者を対象としたソーシャルキャピタルとQOLの関係：横断的研究
2024135NI-(1)	池田 真理	家族看護学	教授	小児病棟における遊び心を取り入れた看護ケアの実践と看護師の認識・思いに関する探究
2024432NIe-(1)	森田 光治良	看護管理学	講師	急性期病院の混合病棟における転倒予防のプロセスを評価する医療の質改善に関する研究
2025117NIe	小野 稔	心臓外科	教授	ハートシートを使用した患者に関する追跡調査
2022298NI-(1)	笠井 清登	精神神経科	教授	大学病院職員における再休職要因探索のための産業医面談の実態調査：後ろ向き研究

3. 追加申請について、委員長一任で承認した。(3件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2021010NI-13	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) 骨粗鬆症患者における経口ビスホスホネート製剤の使用と変形性関節症の発症リスク
2021010NI-14	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) 骨粗鬆症薬物療法の使用動向および二次性骨折予防のための薬物治療開始率の推移
2021010NI-16	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SGLT2阻害薬の腸閉塞/イレウス発症リスク比較

4. 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
2025504NIe	鹿田 文昭	心臓外科	講師	先天性心疾患に対する小児心臓血管外科手術後の多施設観察研究
2025455NIe	稲田 晴彦	公衆衛生学	准教授	学際的エビデンスに基づく超高齢社会のモビリティ支援とアクティブ・エイジングの推進
2025503NIe	小川 純人	老年病科	教授	認知症における漢方薬処方の現状に関する検証
2025513NIe	堤 武也	感染制御部	教授	セファゾリン低感受性MSSA (CzIE) の疫学・病態解明及び新規検査法の構築
2025518NIe	柿本 優	小児科	助教	脊髄性筋萎縮症 (SMA) の迅速遺伝学的検査の有用性の検討
2025521NIe	加藤 元博	小児科	教授	131I-MIBG治療後の神経芽腫患者における予後評価
2026002NIe	高原 楠昊	消化器内科	助教	切除不能悪性肝門部胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝十二指腸吻合術に関する傾向スコアマッチングを用いた多施設後ろ向き観察研究

○議事

1. No. 2026001NI (新規) 建石 良介 (消化器内科・准教授) 「非ウイルス性肝臓のサーベイランスが予後に及ぼす影響を評価するための後ろ向き多機関共同研究」

〔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。

より、【研究の科学的合理性の確保】の観点から研究課題名および研究対象者の範囲と比較対照群のバイアス補正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

2. No. 2025515NI (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・准教授) 「育児アプリと乳幼児の親の育児自己効力感との関連：混合研究」

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選択基準、組み入れ数および謝礼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。

3. No. 2025516NI (新規) 橋爪 真弘 (国際保健政策学・教授) 「将来の感染症危機に対する国民の認識と行動意向の因子に関する全国横断・疫学研究：COVID-19後の日本を対象として」

〔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。

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募集方法及び予備調査の結果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/教室責任者である橋爪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

4. No. 2025520NI (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・准教授) 「妊娠糖尿病診療における産婦人科医と糖尿病内科医の認識の相違に関する質的研究」

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。

より、【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】の観点から研究対象者の募集方法及び自由意思による参加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、謝礼の設定根拠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。

5. No. 2025522NI (新規) 松川 敬志 (神経内科・助教) 「副腎白質ジストロフィーにおける脂質バイオマーカーと臨床病態：自然歴および造血幹細胞移植前後の前向き観察研究」

[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。

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】の観点から神経生理学的検査の目的、及びインフォームド・コンセント等の手続き方法について質問があり内容の確認を行った。

引き続き、より、研究課題名、研究と診療の線引き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、訂正を加えた研究計画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】

- ・研究課題名を研究内容に合わせて修正すること
- ・神経生理学的検査の実施目的を明確にし、研究方法等へ適切に記載すること

【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2件報告を行った。

以上