

第843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05月25日（月）14:00～15:30
 場 所 WEB開催
 出席者 深柄委員長、藤代副委員長、橋爪、織田、張田、西、宮井、柴田、宮本、野口、前田、大守、谷水、水野 各委員
 欠席者 正本、榊原、稲田 各委員
 陪席者 小池、蔵並、深田、牛村、永山、勝又（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。（71件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2022190NI-(2)	小出 大介	生物統計情報学（寄付講座）	特任教授	JAK阻害剤のリアルワールドデータに基づく長期安全性プロファイルの検討
2018015NI-(15)	笠井 清登	精神神経科	教授	22q11.2欠失症候群をもつ当事者・家族の支援に必要な生物・心理・社会的情報の収集
10653-(6)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	平成26年度児童生徒の食事状況等調査（全国小中学生食事記録研究）
10885-(6)	村上 健太郎	社会予防疫学	教授	日本人幼児の食事摂取量と健康に関する研究（幼児食事調査DONGURI-Study）
2024137NI-(1)	脇 嘉代	健康行動情報・治療学	教授	睡眠時間を取得データとする臨床研究にiAideを利用することの妥当性の検討
2020360NI-(4)	濱本 優	こころの発達診療部	助教	チック症に対するインターネットを用いた心理教育プログラムの開発
2023345NIe-(11)	谷川 道洋	女性診療科・産科	講師	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
2024391NIe-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	Fusion技術を用いた術中エコーナビゲーションシステムの肝胆膵手術における有用性に関する多機関共同研究
2023249NI-(3)	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	職業性ストレス簡易調査票パルスサーベイ版の開発
2021234NI-(3)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神科病院への長期入院を経て地域生活に移行した重度精神疾患をもつ人の転帰調査
11605-(8)	林 利廣	放射線部	診療放射線技師長	放射線診療における診療録等のデータベースを利用した後ろ向き研究（包括申請）
2020325NI-(2)	阿部 修	放射線科	教授	Multidimensional Diffusion Encoding (MDD)およびEnhanced Arterial Spin Labeling (eASL)を用いた脳MRI画像の検討
2018094NI-(4)	土井 研人	救急科	教授	救急・集中治療における間接熱量計の利用
2024133NI-(2)	土井 研人	救急科	教授	人工呼吸器を要する重症患者の急性期における間接熱量計の使用
11577-(4)	土井 研人	救急科	教授	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
2021372NIe-(2)	網谷 英介	循環器内科	准教授	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
2024266NIe-(1)	辻 陽介	消化器内科	講師	上部消化管出血に対する適切な内視鏡タイミングの多施設ランダム化比較試験
2021036NI-3-(3)	蔵野 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：2021036NI）デジタルバイオ分析法による微生物の超高感度検出法の開発
2025424NIe	新美 芳樹	早期・探索開発	特任准教	アルツハイマー病を対象とした縦断的前向き疫学研究

- (2)		推進室	授	：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）
2024314NI-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	地域と共生するヘルスケアコミュニティ形成の役割と機能に関する研究
2025124NI-(3)	山形 研一郎	循環器内科	助教	心調律異常及び心不全 製品調査レジストリ（PSR）プラットフォームベース（PSR-CRHF: Enlighten Japan）
2025168NI-(2)	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
2024427NIe-(1)	白須 拓郎	血管外科	助教	本邦における膝窩動脈瘤に対する多施設共同・後ろ向き観察研究：JAST PAA study
2025199NI-(1)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	消化器疾患の患者を対象としたウェアラブルデバイスを用いて身体活動量を評価する前向き観察研究
2020005NI-(4)	石川 俊平	衛生学	教授	食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患とウイルス感染及びその制御因子の関与
2018129NI-(5)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版(BACS-J) 短縮版に関する調査
2024149NIe-(2)	中西 弘毅	検査部	講師	僧帽弁輪石灰化に関連した僧帽弁狭窄症の自然歴 Japan multicenter Mitral Annular Calcification mitral stenosis study: JAMAC study
2019140NI-(9)	高原 楠晃	消化器内科	助教	胆膵疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討
2020336NI-(11)	西 大輔	精神保健学	教授	日本におけるCOVID-19問題による社会・健康格差評価研究
2025162NI-(1)	力武 諒子	公衆衛生学	助教	頭頸部がんの診療における、構造、過程、結果の関連に関する研究-がん登録を用いた解析-
2025189NIe-(7)	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）
2023315NIe-(3)	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
2020162NI-(13)	建石 良介	消化器内科	准教授	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究
11198-(8)	小池 進介	こころの発達診療部	教授	成人期の発達障害の診断と心理教育プログラム（発達障害検査入院プログラム）に関する研究
2025373NI-(1)	田口 歩	女性外科	助教	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
2265-(6)	濱本 優	こころの発達診療部	助教	トゥレット症候群及び近縁の精神神経疾患における臨床情報の後方視的検討
2023261NIe-(3)	土井 研人	救急科	教授	重症急性期患者における間接熱量測定による消費エネルギー評価を目的とした多施設前向き研究
2025120NI-(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	ジョブ・クラフティングWebプログラムの効果検証
2025347NIe-(1)	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
2024509NIe-(1)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	医師養成過程を通じた医師偏在対策の検証のための研究
2023325NIe-(10)	市橋 香代	精神神経科	講師	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
2023391NIe	織田 克利	ゲノム診療部	教授	BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成

- (4)				
2025207NI-(1)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	一般化ペアワイズ比較を用いた非劣性試験での統合的アウトカム評価
3349-(24)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神神経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
2021265NI-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	脊椎関節炎のHLAタイピングによる層別化の検討
2023327NI-(4)	皆月 隼	国際検診センター	講師	腫瘍関連肺高血圧症レジストリ研究
2024495NIe-(3)	西川 真子	検査部	助教	血液凝固異常症レジストリ研究 【英文】Japanese Bleeding Disorders Registry (JBDR) Study 【略称等】JBDR
2022099NI-(5)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	ヒト精神疾患の簡易診断にむけた技術開発
2023272NI-(5)	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 (SLE) に対するAIA-CL PS-PLA1 (Phosphatidylserine-specific Phospholipase A1) 測定試薬の臨床性能試験
2018174NI-(8)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	リストバンド型加速度センサーを用いた大規模なヒトの睡眠解析
2025149NI-(2)	泉谷 昌志	医学教育国際研究センター医学教育学部門	講師	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
2024013NI-(1)	栗山 斉昭		Research Division Manager	バイオマーカーによる人間の感情の検出に関する研究
11203-(6)	早河 翼	消化器内科	講師	ヒト消化管オルガノイド培養を用いた幹細胞・炎症マーカーの発現と腫瘍原性の解析
3594-(15)	原田 美由紀	女性診療科・産科	教授	ヒト卵巣における卵胞発育および性ステロイド合成制御関連因子の分子細胞生物学的検索
2996-(13)	藤代 準	小児外科	教授	小児外科疾患の包括的後ろ向き観察研究
2797-(20)	矢可部 満隆	老年病科	講師	老年症候群を有する高齢者における生理機能・生化学マーカーの新たな評価
2025182NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	新規術前肝機能評価法 (ALICE) と3Dシミュレーションによる予測残肝容積を用いた新しい肝切除適応基準の作成に関する研究
10400-(4)	槇田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	自己抗体病における特異抗体の解析 (多施設共同研究)
10991-(20)	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
2025340NI-(2)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	不妊症患者・不育症患者における子宮内細菌叢に関する観察研究
2022372NI-(7)	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
2018051NI-(12)	榊原 英輔	精神神経科	講師	リハビリセンター通所者における精神疾患のリハビリプロセスの研究
2025268NI-(2)	西 大輔	精神保健学	教授	ウクライナの精神科看護師を対象としたトラウマインフォームドケア研修の効果：単群前後比較試験
2025102NIe-(1)	唐子 顕児	肝・胆・膵外科	助教	超高齢化社会における認知症・生活習慣病推定・予防システムの開発と評価に関する後ろ向き研究
2025024NI-(1)	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	ヒト末梢血単球からのマクロファージ分化法の確立
2024429NI-	高原 楠晃	消化器内科	助教	ERCP後膵炎の早期予測のための専用検査キット開発に

(3)				向けた検討
2024206NIe- (1)	中塚 拓馬	消化器内科	助教	類洞内圧亢進をきたす慢性肝疾患患者における肝病態進展を予測する新規バイオマーカーの探索
2024475NIe- (1)	高原 楠晃	消化器内科	助教	超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAIの精度向上に向けた診療データ取得及び検証～前向き観察研究～
2185-(13)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究
2022380NI- (6)	東 尚弘	公衆衛生学	教授	がん患者と家族の体験に基づくがん対策評価に関する研究
2024438NIe- (2)	辻 陽介	消化器内科	講師	ビッグデータを用いた消化器疾患の疫学的解析および検査・治療に伴う有効性・安全性・予後に関する研究

2. 有害事象の報告が行われた。(1件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
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

3. 終了報告について、委員長一任で確認された。(14件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2021037NI- (1)	春木 ひかる	看護部	副看護師長	腹腔内化学療法を受ける患者のQOL評価
2021293NI- (1)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	臨床研究中核病院間でのリアルワールドエビデンス創出のための研究プラットフォーム構築
3391-(5)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	低タンパク食地域における腸内細菌の栄養機能の解明
2024051NI	大西 弘高	医学教育国際研究センター医学教育国際協力学部門	講師	中国における高齢者の死の質と家族構成等の要因との関連性
2021040NI- (1)	濱田 雅	神経内科	講師	健常者および運動障害患者における事象関連スペクトラム摂動・事象関連電位の検討
2020398NI- (4)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	慢性腎臓病患者の皮膚ガス産生の特徴研究
2018073NI- (1)	藤生 克仁	先進循環器病学(寄付講座)	特任准教授	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABレジストリ)
2025253NI	脇 嘉代	臨床情報工学	教授	2型糖尿病患者の食習慣改善を目的としたAI搭載食物繊維摂取支援アプリの利便性と有用性に関する単群前後比較研究
2025127NI	池田 真理	家族看護学	教授	不登校児童生徒の保護者がもつ児の身体愁訴に関する認識—半構造化面接法による質的研究—
2019218NI- (1)	金子 英弘	先進循環器病学(寄付講座)	特任講師	体重管理を目指した至適指導について検証するランダム化比較試験
2024185NI	志田 千恵	看護部	看護師	A病院の1500g未満の児の入院時の体温管理についての現状調査
10461-13	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理組織検体を用いた臨床研究(包括的申請)食道・胃・小腸腫瘍におけるFGFR2b発現の検討
2024488NIe	加藤 元博	小児科	教授	造血細胞移植施行患者に対する成長ホルモン療法に関する後方視的観察研究
10565-(10)	田口 慧	泌尿器科・男性科	講師	救済治療を実施した転移性尿路上皮癌の予後因子に関する研究(多施設共同研究)

4. 追加申請について、委員長一任で承認した。(4件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
----	-----	----	----	------

2021010NI-18	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） ＜HIF-PH阻害薬とESAの網膜疾患発症リスクに関する研究＞
2021010NI-19	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）日本におけるレカネマブ投与前の診療体制
2021010NI-17	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） ＜中高年における慢性便秘と認知症新規発症の関連：DeSCデータベースを用いた後ろ向きコホート研究＞
2021010NI-20	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） 精神疾患と末期腎不全リスク等の疫学研究

5. 研究登録について、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
2025519NIe	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	自己免疫疾患患者における妊娠による病態、妊娠アウトカムに与える影響に関する後ろ向き多施設研究
2026135NIe	土井 研人	救急科	教授	熱中症と低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査（Heatstroke & Hypothermia STUDY）
2026139NIe	加藤 元博	小児科	教授	再発・難治LCHにおける分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究（JCCG-LCH-R24）
2026146NIe	吉内 一浩	心療内科	准教授	摂食行動を規定する力と性格特性および体組成や睡眠障害へ与える影響の調査研究

○議事

- No. 2026114NI（新規） 西 大輔（精神保健学・教授）「出産関連トラウマに関する国際調査（INTERSECT：International Survey of Childbirth-Related Trauma）」

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】の観点から国際比較、データの二次利用に対する同意について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、■■■■より、オプトアウト文書の掲示場所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】

- ・オプトアウト文書の掲示場所について明確にすること

- No. 2026118NI（新規） 大久保 公美（栄養疫学・行動栄養学講座（社会連携講座）・特任教授）「産後母子の栄養・生活行動と発達に関する縦断研究 Study of Nutrition in the postnatal period for Offspring and Women: Behavioural Aspects of Lifestyle and Longitudinal development（通称：SNOWBALL）」

〔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】の観点から先行研究の倫理審査、研究デザイン、追加のデータ取得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■■■■、ならびに一般の立場である委員■■■■より研究対象者に対するオプトアウト方法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】

- ・先行研究の実施時期を考慮し、当該研究対象者に対するオプトアウト方法を検討すること

【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

3. No. 2026113NI（新規） 新美 芳樹（早期・探索開発推進室・特任准教授）「共生社会の実現に資する認知症研究プラットフォーム（J-TRC（ジェイ・トラック）プラットフォーム）の構築に向けPPI・PPP利用による効果を検証し、認知症研究プラットフォームの効率化等を目指す共同研究」

〔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】の観点から当該研究の意義、対象集団、および研究分担機関による情報の取り扱いについて、引き続きより【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から募集広告の意図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次回委員会にて、継続審査を行うこととなった。

・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

【指摘事項】

- ・募集広告を見直すこと
- ・研究分担機関による研究データの取り扱いについて見直すこと

【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

4. No. 2025523NI（新規） 寺嶋 宙（小児科・助教）「遺伝性早老症コケイン症候群における臨床実態把握調査」

〔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。

■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について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、■および自然科学の専門家である委員■より、研究の資金源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】

- ・資金源について見直すこと

【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. 2026119NI（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「救急外来受診を契機に地域での継続的対話につなげる「高齢者への看護師主導ACP支援モデル」の開発・評価に向けた基礎調査」

〔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。

■より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から介入性、質問票の配布方法、研究の実施可能性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、当該研究の研究分担者である野口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

6. No. 2026117NI（新規） 小寺 聡（循環器内科・助教）「臨床業務・教育支援への生成AIアプリケーションの活用」

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】の観点から研究対象者の組み入れ方法およ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。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。

7. No. 2026116NI（新規） 濱田 雅（神経内科・講師）「経頭蓋磁気刺激-脳波同時計測（TMS-EEG）を用いた神経疾患における脳機能変化の解明」

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】の観点から検査費用、検査担当者の負担や研究での立場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】

- ・研究体制について見直すこと

○その他

- ・事務局より、逸脱について1件報告を行った。
- ・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