

第354回大学院医学系研究科・非介入等研究倫理委員会(Bチーム)議事要録

日時 2018年04月16日(月) 15:00~16:55
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 神馬委員長、安原副委員長、高橋副委員長、馬淵、高田、春名、保科、宮本、立石、相原、浅野、堀江、中村、奥田、谷水、水野 各委員
 欠席者 佐々木委員
 陪席者 渡邊、山崎、深田、松本、田邊

本年度から新体制となり、委員会の名称が変わった旨が報告された。また、委員の紹介が行われた。

○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。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
3091-(3)	宮本 有紀	精神看護学	講師	日本版IPS(Intentional Peer Support)の開発と評価 ーサービス利用者と援助者の新たな関係に関する質的研究ー
11674-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学	准教授	バイタルサインなどの生理的な変化に基づく尿量、尿意の推定
11788-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学	准教授	マットレス組み込みセンサシステムによる高齢の臥床患者における尿量の推定

○議事

1. No. 11871 (新規) 齊藤 延人(脳神経外科・教授)「バイオニックヒューマノイド頭部モデルを対象とした評価システムの開発」
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、特に問題は無く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することとなった。
2. No. 11918 (新規) 川上 憲人(精神保健学・教授)「ゲーミフィケーションを取り入れたセルフケア研修の効果検証:無作為化比較試験」
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、特に問題は無く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することとなった。
3. No. 11872 (新規) 野澤 宏彰(大腸・肛門外科・准教授)「3Dプリンターで作成した立体モデルに関する研究」
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。
審査の結果、特に問題は無く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することとなった。
4. No. 11895 (新規) 神馬 征峰(国際地域保健学・教授)「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」
本件は委員長が研究責任者であることから、安原副委員長が議事進行を行った。
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。
[]より研究方法について、自然科学の有識者の委員 []より研究対象者及び介入の内容について質問があり、内容の確認を行った。
審査の結果、特に問題は無く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することとなった。
5. No. 11889 (新規) 小谷野 結衣子(看護部・看護師)「高齢者向けコミュニケーション型ロボットの会話・動作機能の開発」
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、使用する機器及びその資金源について質問があった。また、自然科学の有識者である委員 []より、研究分担者の所属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となった。

【指摘事項】

- ・使用する機器の研究利用の許諾について確認すること

・研究の実施協力体制について確認すること

6. No. 11915 (新規) 小坂 理子 (人類生態学・助教) 「フィリピンの学童における家庭の食環境、食物摂取および栄養状態に関する研究」
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。
[]より調査補助者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となった。

【指摘事項】

・調査補助者を研究協力者として記載すること

7. No. 11939 (新規) 大江 和彦 (企画情報運営部・教授) 「病院情報システム蓄積データを用いた傷病名推定システム機能の開発研究」
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。
審査の結果、特に問題は無く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することとなった。

8. No. 11924 (新規) 小畑 亮 (眼科・講師) 「妊娠後期および出産後の眼科所見の検討」
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。
自然科学の有識者の委員 []より研究課題名及び研究期間の記載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となった。

【指摘事項】

・申請書及び説明文書等の研究課題名の記載を統一すること
・申請書及び説明文書等の研究期間の記載を統一すること

9. No. 11816 (新規) 大門 雅夫 (検査部・講師) 「肺高血圧症患者における右心機能低下の病態解明」
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。
審査の結果、特に問題は無く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することとなった。

10. No. 11773 (新規) 森村 尚登 (救急部・集中治療部・教授) 「救急集中治療における循環血液量の非侵襲的定量評価に関する研究」
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。
審査の結果、特に問題は無く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することとなった。

11. No. 11913 (新規) 真田 弘美 (老年看護学・教授) 「在宅療養者に対する、看護師によるエコーを用いた大腸観察に基づく排便ケアの有効性検証」
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。
[]より同意の取得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、特に問題は無く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することとなった。

【附帯事項】

利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

12. No. 11947 (新規) 久米 幸夫 (検査部・主任臨床検査技師) 「新規血糖採血管の性能評価」
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。
審査の結果、特に問題は無く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することとなった。

【附帯事項】

利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

13. No. 11911 (新規) 野村 周平 (国際保健政策学・助教) 「日本の都道府県別の保健システムパフォーマンス分析」
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。
[]より対象とする症例数について質問があり、内容の確認を行った。
審査の結果、特に問題は無く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することとなった。

14. No. 11813 (新規) 星 和人 (ティッシュ・エンジニアリング部・部長) 「3Dプリンタを用いた再生骨製造技術の開発」
[一括審査]

担当の委員から研究の概要、共同研究施設間の連携体制、一括審査依頼施設、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。
自然科学の有識者の委員 [REDACTED] より研究参加者に関する記載について質問があり、内容の確認を行った。
審査の結果、特に問題は無く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することとなった。

15. No.11720（新規） 小室 一成（循環器内科・教授）「慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」
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。
審査の結果、特に問題は無く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することとなった。

16. No.2018-001(新規)大橋 靖雄（中央大学理工学部人間総合理工学科・教授）「ICT活用による糖尿病患者・予備群指導システムの構築と実証：多職種連携と健康カードによる重症化予防試験」
研究責任者及び研究分担者から研究の概要について説明が行われた。[REDACTED] 及び自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より対照群となった研究参加者への倫理的配慮、研究体制、介入の方法及びその期間、個人情報の取扱及びその管理体制、及びモニタリング実施の要否について、また一般の立場である委員 [REDACTED] より同意撤回の方法について、質問・指摘及び提案が行われた。
引き続き、自然科学の有識者である委員 [REDACTED] よりデータの管理等に関する業務委託の委託者及び受託者が本研究の研究責任者と同一であることが業務契約書に記載されていること、自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より除外基準について、一般の立場である委員 [REDACTED] より資料の保管方法について質問があり、申請者より回答が行われた。また、[REDACTED] より、年次報告、終了報告を行うことについて確認があった。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、委員長及び副委員長で確認した後、承認することとなった。

【指摘事項】

- ・研究協力施設の役割及びその記載を明確にすること
- ・介入方法に関する記載を具体的に追記すること
- ・追跡期間に関する記載の修正を反映させること
- ・対照群になった研究参加者への追加の対応について追記すること
- ・個人情報の管理・廃棄について明記すること
- ・モニタリングの実施の要否について、実施機関に確認すること
- ・同意撤回書の記載内容を修正すること

以 上