

第356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05月21日（月）15:00～16:25  
 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、佐々木、馬淵、高田、春名、保科、宮本、立石、相原、堀江、中村、奥田、谷水、水野 各委員  
 欠席者 浅野委員  
 陪席者 渡邊、森、松本、深田、山崎

○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。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
11915	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
11924	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

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。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
11183-(1)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	飲食店における健康に配慮した商品の割引インセンティブが商品選択に与える影響：クラスター化介入研究
10852-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	羊水量の調節と胎児well-beingに関する研究
10890-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	リカバリー尺度（QPR）とサービスのリカバリー視点尺度（INSPIRE）日本語版の開発
3903-(2)	斉藤 延人	脳神経外科	なし	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立を目指した多施設共同研究 Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE)
10083-(2)	保科 克行	血管外科	講師	腹部大動脈瘤モデルの構造解析に基づいた臨床画像解析多施設研究
2485-(5)	佐藤 敦志	小児科	助教	高乳酸・ピルビン酸血症を呈する児に対するケトン食療法の研究
2650-(6)	網谷 英介	循環器内科	助教	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
2487-(9)	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	耳鼻咽喉科疾患の病態生理の解明と治療効果に関する後ろ向き研究
2971-(4)	國井 尚人	脳神経外科	助教	迷走神経刺激療法における脳波・誘発電位の研究
3595-(3)	天尾 理恵	リハビリテーション部	理学療法士	埋め込み式補助人工心臓装着患者の運動機能と日常生活動作、および心理的健康状態に関する研究
3735-(4)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	ネフローゼ症候群患者血清・尿における新規バイオマーカー測定に関する研究（多施設共同横断研究）
1418-(9)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝胆膵疾患の術中診断における超音波弾性イメージングの有用性についての検討
2572-(6)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	造血幹細胞移植後肝機能異常に対する経頸静脈的肝生検の有用性に関する研究
10085-(5)	村山 陵子	アドバンストナーシングテクノロジー社会連携講座	特任准教授	患者に我慢させない看護実現に向けたニーズ調査
1143-(9)	蔵野 信	検査部	講師	脂質メディエーターの病態生理学的意義の検討
10034-(7)	山下 裕玄	胃・食道外科	講師	消化器癌における腹腔内遊離細胞の総合的解析
10044-(4)	垣見 和宏	免疫細胞治療学（メディネツ	特任准教授	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究

		ト) 寄付講座		
3652-(5)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	助教	泌尿器癌に対する治療でのバイオマーカー変化に関する研究
3900-(5)	中島 淳	呼吸器外科	教授	肺および縦隔腫瘍における癌特異的蛍光プローブの有用性及び新規プローブ開発に関する研究
10057-(11)	安藤 俊太郎	精神神経科	助教	青春期の健康・発達に関するコホート調査（東京ティーンコホート）
11770-(1)	高橋 渉	放射線科	助教	ラディオミクスによる脳腫瘍のバイオマーカー同定法の開発
2797-(9)	亀山 祐美	老年病科	助教	認知症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
2203-(6)	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	准教授	周術期管理を理想的にする最適なパラメータの検討
3150-(23)	岡田 直大	精神神経科	助教	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
2561-(13)	阿部 修	放射線科	教授	医用画像の診断に関する包括的な後ろ向き研究
3757-(6)	真田 弘美	老年看護学	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
11260-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討(多施設共同前向き観察研究)
3333-114-(1)	松井 亜理沙	検査部	臨床検査技師	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価(包括的申請)改良型PIVKA-IIキット「ルミパルスプレストPIVKA II-Nエーザイ」の基礎性能評価
11533-(1)	管 心	リハビリテーション部	助教	統合失調症の実世界でのリカバリーと促進・阻害要因の解明
11558-(2)	畑 啓介	大腸・肛門外科	助教	本邦における腸管型ベーチェット病(含む、単純性潰瘍)に対する外科治療の現況調査—多施設共同研究—
2996-(5)	藤代 準	小児外科	准教授	小児外科疾患の包括的後ろ向き観察研究
11406-(2)	野澤 宏彰	大腸・肛門外科	准教授	研究課題名 直腸癌のMRI診断能に関する研究(多施設共同研究)
10794-(6)	岡崎 啓明	糖尿病・代謝内科	助教	家族性高コレステロール血症・家族性Ⅲ型高脂血症・高カイロミクロン血症の予後実態調査(多施設共同研究)
10771-(2)	岡崎 啓明	糖尿病・代謝内科	助教	血液・尿を用いたライソゾーム病のスクリーニング検査法の検討(多施設共同前向き観察研究)
11379-(4)	中井 陽介	消化器内科	特任講師	IgG4関連硬化性胆管炎診断における胆汁検査の有用性
11617-(1)	秋下 雅弘	老年病科	教授	フレイル高齢者の全国的な情報登録・連携システムに関する研究
2990-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	抗HIV多剤併用療法とHIV感染者の性行動—タイ東北部における追跡調査
11436-(1)	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	講師	乳癌に対する免疫染色を用いた研究
11612-(1)	西 裕志	腎臓・内分泌内科	助教	National Database (NDB) による腎不全治療の疫学研究
11615-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	精神障害を患う者の強制入院への感想と支援付き意思決定(supported decision making)の提案
11031-(1)	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	講師	Digital PCRによる乳癌HER2遺伝子増幅の定量化についての検討
11705-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	血液疾患患者の医療者とのコミュニケーションと患者アウトカムとの関連の検討

3252-(6)	野澤 宏彰	大腸・肛門外科	准教授	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
11589-(3)	野澤 宏彰	大腸・肛門外科	准教授	炎症性腸疾患における癌の発生や術後の回腸囊炎の組織学的・遺伝子学的・薬理的検討
1584-(5)	安本 篤史	検査部	特任助教	血小板活性化機構の解明
10169-(3)	澤村 裕正	眼科	講師	眼科疾患と奥行き知覚の視機能評価に関する研究
11439-(1)	小出 大介	生物統計情報学 寄附講座	特任教授	大規模医療データベースを用いた2型糖尿病における急性膵炎の合併リスクの評価
1887-①-(6)	岩坪 威	神経病理学	教授	アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト (J-ADNI全国臨床研究)
10461-(6)	深山 正久	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)
10490-(5)	深山 正久	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理部診断情報を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
11555-(1)	山下 裕玄	胃・食道外科	講師	胃癌症例における多施設共同後方視的研究
10422-(1)	波多野 将	重症心不全治療 開発寄附講座	特任准教授	心不全患者の「のどの渇き」に関する研究

3. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副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
3261-(3)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ザンビア国HIV母子感染予防内服の家庭訪問によるアドヒアランス支援：マザー・ベビーバックの有効性を高める介入研究

○議事

- No. 11874 (新規) 牛久 哲男 (病理部・人体病理学・病理診断学・部長) 「病理検体切り出し作業のスキル解析」  
[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。  
[ ] より、本研究の目的および同意取得の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。
- No. 11948 (新規) 小林 寛 (整形外科・脊椎外科・助教) 「びまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究」  
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。  
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。
- No. 11959 (新規) 岩坪 威 (神経病理学・教授) 「アルツハイマー病脳老人斑蓄積機序の解明」  
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、海外にある機関から既存試料を受ける手続きおよび研究の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。
- No. 11970 (新規) 扇田 真美 (放射線科・助教) 「乳腺原発扁平上皮癌に対する放射線治療についての後ろ向き多施設共同観察研究」  
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。  
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。
- No. 11994 (新規) 佐藤 敦志 (小児科・助教) 「結節性硬化症における重症けいれん重積・脳症の多施設共同研究」  
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。  
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

6. No. 11936 (新規) 濱田 雅 (神経内科・助教) 「健常者及び神経疾患患者における、非侵襲的脳刺激法への反応性のばらつきに関する検討」  
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。  
[ ] より、侵襲性および研究対象者への謝礼について、また一般の立場である委員 [ ] より、費用の出所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。
7. No. 11989 (新規) 瀧本 英樹 (肺高血圧先進医療研究学講座・講師) 「高齢者血清におけるmicrornaの発現解析」  
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、研究の方法および同意取得の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。
8. No. 11933 (新規) 樫尾 明憲 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師) 「聴覚障害と方向感・騒音下聴取に関する研究」  
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。
9. No. 11932 (新規) 小室 一成 (循環器内科・教授) 「再発性難治性骨髄腫に対するカルフィルゾミブ使用例における心血管合併症に関する多施設共同観察研究」  
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。  
[ ] 及び自然科学の有識者である委員 [ ] より、当該医薬品の選択機序、研究対象者の選定方法および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】

- ・通常の診療において、当該医薬品の選択がどのように行われるかを明示すること
- ・当該医薬品の選択に関して利益相反が生じないことを利益相反アドバイザー機関に確認すること

10. No. 11972 (新規) 宮垣 朝光 (皮膚科・講師) 「DPP4阻害薬関連類天疱瘡の実態調査」  
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。  
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. 11974 (新規) 金子 英弘 (循環器内科・特任助教) 「僧帽弁閉鎖不全症に対して経皮的僧帽弁形成術を施行した症例の予後に関する多施設前向き共同研究」  
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、本研究における診療部分の実施可否の状況について事前確認を要する旨が指摘された。これに対し、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】

- ・当該術式の診療部分に係る実施可否の状況について、事前に確認をすること

【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. 11963 (新規) 新美 恵子 (予防医学センター・特任助教) 「十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術 (laparoscopy and endoscopy cooperative surgery :LECS)に関する多施設後ろ向き研究」  
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、本学における症例数について、また一般の立場である委員 [ ] 及び自然科学の有識者である委員 [ ] より、オプトアウト文書の研究資金の出所及び学外施設の診療科名の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。
13. No. 11966 (新規) 宮崎 徹 (疾患生命工学センター分子病態医科学部門・教授) 「各種肝疾患における血中タンパク質AIMの機能解析」  
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。  
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. 11988 (新規) 宮本 有紀 (精神看護学・准教授) 「精神科における隔離・身体拘束に関する調査」  
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。  
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. 11976 (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・特任助教) 「国立がん研究センターが運営するウェブサイト「がん情報サービス」に寄せられた匿名アンケート回答の内容分析ーがんの情報ニーズに着目して」  
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. 11967 (新規) 大須賀 穰 (女性外科・教授) 「本邦における初経遅延および原発性無月経の実態調査」  
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。  
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。
17. No. 11935 (新規) 中井 陽介 (消化器内科・特任講師 (病院)) 「膵癌における脂質メディエーターについての検討」  
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。  
自然科学の有識者である委員 ██████████ より、同意書及び同意撤回書の提出先について、一般の立場である委員 ██████████ より、同意撤回書の記載方法について、質問等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

18. No. 11962 (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・助教) 「裁判員の心理的負担軽減に向けた遺体写真の適切なインフォグラフィック化研究: 法医学研究者へのインタビュー実施」  
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。

○その他

- ・研究計画書の背景及び目的の記載における適切な分量について方針が示された。
- ・診療部分の実施可否について別途検討・審査を要するものについては、当該診療の実施許可が出されて以降に本委員会への申請を認めることが確認された。

以 上