

第359回大学院医学系研究科・非介入等研究倫理委員会（旧・疫学・観察等研究倫理委員会）（Aチーム）議事要録

日時 2018年07月09日（月）15:00～16:20
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 赤林委員長、中島副委員長、阿部、窪田、住谷、廣瀬、星、久米、村山、神出、仲上、瀧本、桑嶋、佐伯、松留、水野 各委員
 欠席者 大須賀副委員長
 陪席者 上竹、渡邊、森、松本、深田、山崎、清水

○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
2420-(2)	古川 克子	工学系研究科バイオエンジニアリング専攻	准教授	ヒト血液を用いた血液適合性材料のスクリーニング実験
2076-(10)	深山 正久	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	診療行為に関連した死亡の調査分析における解剖を補助する死因究明手法（死後画像）の検証に関する研究
3333-(2)	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	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）
2428-(6)	田中 將太	脳神経外科	助教	脳腫瘍化学療法感受性予測のための腫瘍および血清中DNAのメチル化分画の検出および化学療法後の調査
2935-(6)	大門 雅夫	検査部	講師	健常者における心臓超音波検査所見の検討
2498-(7)	山道 信毅	予防医学センター	部長	予防医学センターにおける後ろ向き非介入研究
3342-(4)	宮井 尊史	眼科	講師	眼表面感染症・炎症性疾患におけるシンデカンの役割の解明
3237-(5)	宮井 尊史	眼科	講師	前眼部OCTによる角膜バイオメトリー計測
11430-(6)	富岡 容子	形成外科・美容外科	助教	フレキシブル電子デバイスを用いた組織血流モニタリングシステムの検証
3375-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	心療内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
1494-(16)	林 直人	コンピュータ画像診断学／予防医学寄付講座	特任教授	経時的画像解析とコンピュータ支援検出（CAD）を応用した加齢および成人病に関する疫学的研究（包括申請）
10144-(3)	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	講師	乳腺内分泌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研究
2092-(3)	上別府 圭子	家族看護学	教授	PedsQL (Pediatric Quality of Life Inventory 4.0) 脳腫瘍モジュール日本語版の開発
11747-(1)	中井 陽介	消化器内科	特任講師	内視鏡的逆行性膵胆管造影およびその関連手技における胆管深部挿管成功率および偶発症の検討
11158-(2)	矢富 裕	検査部	教授	健常人血液サンプルを用いた脂質の動態・機能についての研究（多施設共同前向き観察研究）
11628-(1)	鈴木 一詩	早期・探索開発推進室	特任助教	日、米、豪の大規模縦断観察研究データを用いたアルツハイマー病の進行予測因子の研究
10770-(4)	山中 崇	在宅医療学講座	特任准教授	骨折により入院した高齢患者に関する実態調査－2次データ解析－
3955-(5)	小池 和彦	消化器内科	教授	慢性非B非C肝障害患者での肝生検における検体冷凍保存
3333-99-(3)	田中 雅美	検査部	臨床検査技師	検査部における新規測定試薬及び測定機器の評価（包括申請）尿中有形成成分分析装置UF-5000の評価
11594-(1)	廣瀬 旬	整形外科・脊椎	講師	関節リウマチで破壊された関節組織を用いた 観察研

		外科		究ネットワーク体制の拡充 ー強力な薬物療法後もなお残るリウマチの病態解明をめざしてー
10168-(1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	助教	日本の2型糖尿病患者におけるヘルスリテラシーの向上と自己管理に関するインタビュー調査
3297-(4)	松本 明彦	泌尿器科・男性科	講師	腎移植診療マニュアル
3333-128-(1)	丸尾 理恵	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(包括申請) 血球計数装置DxH800におけるリサーチパラメータの臨床的有用性の検討
11246-(2)	久保 かなえ	アレルギー・リウマチ内科	特任講師(病院)	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究(多施設共同後向き観察研究)
3333-115-(1)	増戸 梨恵	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(包括申請) 全自動血球計数器Celltac α MEK-6500およびCelltacG MEK-9100の性能評価
3333-138-(1)	増戸 梨恵	検査部	主任臨床検査技師	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価(包括申請) 敗血症診断薬プレセプシンの性能評価
1954-(7)	大門 雅夫	検査部	講師	スペックルトラッキング法による心収縮異常の検出
11485-(3)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	潜在看護職の復職および就業継続に関する研究
10938-(3)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	看護師の吃音に対する認識の実態調査
11810-(2)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	中小規模病院の看護部組織に対するアウトリーチ相談型支援に関する研究
3825-(6)	大門 雅夫	検査部	講師	心不全の原因・成因に関する疫学研究
11934-(1)	脇 嘉代	健康空間情報学 社会連携講座	特任准教授	糖尿病腎症に対する自己管理支援ICTシステムの有効性に関するランダム化比較試験
10695-(1)	小山 博史	臨床情報工学	教授	健康関連データを用いた疾病リスク予測・可視化モデルの研究
0629-(16)	荒木 剛	精神神経科	講師	精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標との関連について
2158-(8)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝胆膵領域悪性腫瘍および良性疾患の治療成績・長期予後に関する研究
2957-(8)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	体外サンプルと摘出標本を用いた、膵液・胆汁、および膵癌、胆管癌、肝腫瘍を特異的に標識する新規蛍光プローブの開発
11076-(1)	保科 克行	血管外科	講師	膝窩動脈捕捉症候群の診断、治療、管理を解析する多施設観察研究(多施設共同後向き観察研究)
2119-(4)	渡邊 貴樹	神経生理学	助教	誘発筋電図の計測と解析(生理学学生実習)

2. 追加申請について、委員長一任で承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
3545-17	名倉 豊	輸血部	副臨床検査技師長	輸血部における測定機器の評価(追加申請) 化学発光酵素免疫測定装置 LUMIPULSE L2400の分析装置・試薬性能の検討
3333-145	石原 有理	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(包括申請) 蛋白分画におけるM蛋白定量法の検証(追加申請)
3333-146	増戸 梨恵	検査部	主任臨床検査技師	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価(追加申請) 血液検査領域における前日患者検体を用いた内部精度管理に関する検討

○議事

1. No.11949 (新規) 小室 一成 (循環器内科・教授) 「拡張型心筋症患者血清および自己心筋抗体の心筋細胞への結合活性および機能的影響の検討」
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、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.11968 (新規) 中井 陽介 (消化器内科・特任講師 (病院)) 「フランシーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検の組織診断における有効性を検討する多施設共同前向き登録研究」
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。
3. No.11905 (新規) 中村 真樹 (泌尿器科・男性科・助教) 「骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究」
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。
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.11969 (新規) 斉藤 延人 (脳神経外科・教授) 「一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)」
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、データ収集の時期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.11937 (新規) 小林 寛 (整形外科・脊椎外科・助教) 「悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨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。
6. No.12006 (新規) 中井 陽介 (消化器内科・特任講師 (病院)) 「膵粘液性嚢胞腫瘍 (MCN) の検証 一多施設共同後ろ向き研究一」
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。
人文・社会科学の有識者である委員 ([]) より、研究対象者の保護に関する記載について質問があり、内容の確認を行った。
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】
・オプアウト文書に、研究参加に同意しない場合にも研究対象者が不利益な取扱いを受けない旨を明示すること
7. No.12042 (新規) 鎌田 真光 (保健社会行動学・助教) 「身体活動を促進する地域介入が中高年者の身体活動量に与える効果：地域ランダム化比較試験の拡大普及研究」
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。
自然科学の有識者である委員 ([]) より、研究デザインの表記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.12009 (新規) 近藤 健二 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・准教授) 「慢性鼻副鼻腔炎の病態生理に関する免疫学的解析」
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。
引き続き、担当の委員より研究デザインに関する誤記について説明があった。
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】
・申請書の研究デザインに関する誤記を訂正すること
9. No.12031 (新規) 佐々木 敏 (社会予防疫学・教授) 「健康な日本人成人を対象とした食行動に関する全国調査」
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。

10. No. 12049 (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「看護職が抱える思考の未統合感に関する研究」
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. 12043 (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「独居高齢者の在宅療養継続を目指した訪問看護師が行う地域巻き込み活動に関する研究」
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。
12. No. 12033 (新規) 梅崎 昌裕 (人類生態学・教授) 「ラオス山岳部の「森林食」は非感染性疾患を抑制するか？」
[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、学外施設に提供される試料・情報及び個人情報の有無について、自然科学の有識者である委員 ([])より、共同研究機関の役割及び研究協力者の関わり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. 12037 (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「療養病床における排便ケアの実態と関連要因、およびケア実践プロセスの検討」
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、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. 12059 (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「看護職の組織学習に関する研究」
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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

15. No. 12026 (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「保健師が妊娠期に支援の必要性を把握した事例とその後の関わり」
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、担当の委員より提出された申請書等における記載整備について説明があった。
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。
16. No. 11956 (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「抗回虫IgEと気道感染症既往による5歳児の反復喘鳴のグループ分け—バングラデシュ農村の小児での疫学調査」
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. 11983 (新規) 小熊 妙子 (公衆衛生学・助教) 「日本の地域住民や医療者が持つ地域医療における不便の認識についての探索的研究 ~既存データベースの利用による一般的患者特性の抽出」
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。
18. No. 12053 (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「医療機関が行う地域活動に対する地域高齢者の参加と健康関連指標の関連の検討」
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、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。
19. No. 12013 (新規) 朝岡 亮 (眼科・特任講師) 「筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学研究」

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。

20. No.11945（新規） 川上 憲人（精神保健学・教授）「日本の看護師を対象としたインターネット認知行動療法（iCBT）プログラムを用いた抑うつ症状改善、うつ病予防効果に関する研究：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。
21. No.12017（新規） 森 蘭代（女性診療科・産科・特任講師（病院））「臨床検体の初代培養法を応用した子宮頸癌前癌病変の持続と進展の機序解明に関する研究」
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。

○その他

1. No.10978 関根里恵（病態栄養治療部 管理栄養士）
「肥満2型糖尿病患者への食事療法による骨格筋量の変化および糖・脂質改善作用の検討」
診療部長の窪田委員より、研究で使用する食品サプリメントの取り扱い、及び今後の保管方法について報告があった。

以 上