

第361回大学院医学系研究科・非介入等研究倫理委員会（Aチーム）議事要録

日時 2018年09月03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 赤林委員長、中島副委員長、大須賀副委員長、阿部、窪田、住谷、星、村山、神出、瀧本、佐伯、松留、水野 各委員  
 欠席者 廣瀬、久米、仲上、桑嶋 各委員  
 陪席者 上竹、渡邊、森、松本、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. 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
12009	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
12006	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 —多施設共同後ろ向き研究—

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
3715-(2)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	チックのコントロールに関連する神経心理学的検討
11538-(1)	入山 高行	女性診療科・産科	助教	胎盤異常に起因して発症する産科疾患におけるストレスシグナル伝達機構の関与の検討
0324-(16)	大須賀 穰	女性外科	教授	子宮内膜症の原因の解明
3782-(4)	宮本 有紀	精神看護学	講師	精神障害のある方のご自身の捉え方に関する研究
0343-(6)	清水 潤	なし	教授	ヒト組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
0397-(11)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	健常者および精神神経疾患患者における脳MRIと認知機能の関係
11083-(1)	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	講師	乳房線維上皮性腫瘍におけるMED12遺伝子変異の免疫染色での検討
10131-(7)	川上 憲人	精神保健学	教授	精神疾患の有病率等に関する大規模疫学調査研究：世界精神保健日本調査セカンド（多施設共同研究）
0630-(14)	里村 嘉弘	精神神経科	助教	精神疾患における近赤外線スペクトロスコーピー（NIRS）を用いた脳機能検査法の開発
11626-(1)	里村 嘉弘	精神神経科	助教	近赤外線スペクトロスコーピー（NIRS）で得られた脳活動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
3501-(4)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	DPC (Diagnosis Procedure Combination) レセプト・データを用いた臨床疫学研究
3836-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	2012年度 日本人のしあわせと健康調査
2701-(3)	岡 明	小児科	教授	小児疾患の疫学・病態・診断・治療に関する包括的な後ろ向き研究
11187-(2)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	NDB を用いた疫学・経済学研究
10619-(15)	朝岡 亮	眼科	特任講師	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
10862-(1)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	JMDCデータを用いた臨床疫学研究
10979-(2)	永松 健	女性診療科・産科	講師	妊娠高血圧症候群の発症機構の解析と新規治療法の開発（多施設共同前向き観察研究）
3979-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移巣における抗癌剤効果規定因子に関する研究（多施設共同研究）

11483-(1)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	Bioelectrical Impedance Analysis (BIA)およびFloTrac systemによる食道癌術後の体内水分分布変化に関する研究
11866-(1)	高本 偉碩	糖尿病・代謝内科	特任講師(病院)	糖尿病性舞踏病の疾患調査
11946-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	乳児の皮膚アセスメントツールの開発と信頼性・妥当性の評価
3424-(5)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	チック障害への認知行動療法の効果の検討
2957-(9)	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
0695-(12)	吉崎 歩	皮膚科	講師	末梢血・皮膚組織における皮膚疾患関連分子の発現に関する研究
0344-(5)	清水 潤	神経内科	准教授	ヒト剖検組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
2095-(4)	岩田 淳	神経内科	講師	パーキンソン病患者における腸内細菌叢の網羅的検討
1865-(4)	正水 芳人	細胞分子生理学	助教	白血球の形態と機能の観察
2094-(13)	笠井 清登	精神神経科	教授	血液・唾液中のタンパク・アミノ酸解析による精神神経疾患の成因に関する基礎的研究
2654-(7)	山梨 義英	薬剤部	助教	個別化薬物療法を指向した薬物体内動態に関する臨床的研究
3485-(4)	川上 憲人	精神保健学	教授	精神科医療機関を利用している方に対する看護師によるアドヒアランス・セラピー

### 3. 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。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2017-001-(1)	木本 勝敏	株式会社NTTドコモ サービスイノベーション部	部長	メンタルヘルスにおける0次予防のための基礎研究：スマートフォン・ログによるストレス状態の評価

### ○議事

- No. 12038 (新規) ONG KEN ING CHERNG (国際地域保健学・助教) 「ラオスのマラリア流行地域に住む少数民族の受療行動の混合研究：マラリア制圧に向けて」  
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。
- No. 12020 (新規) 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「関節リウマチ患者の語り及ぼす医学教育アウトカムの評価」  
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。
- No. 12016 (新規) 山田 篤生 (消化器内科・助教) 「人工知能 (artificial intelligence, AI) による小腸カプセル内視鏡検査画像診断システムの構築」  
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. 12048 (新規) 吉田 盛史 (統合生理学・助教) 「心電図の計測(生理学学生実習)」  
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、倫理審査の適用範囲について質問があった。  
引き続き、[ ]([ ])より、偶発的所見の取り扱い、及び研究参加への強制力が働かないための配慮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. 12023 (新規) 江里口 陽介 (こころの発達診療部・助教) 「不完全情報ゲームにおける精神疾患・発達障害患者の戦略分析」  
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、研究対象者の判断能力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。

6. No. 12012 (新規) 中井 陽介 (消化器内科・特任講師 (病院)) 「急性膵炎の既存情報を用いた多施設観察研究」  
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。

7. No. 12077 (新規) 相原 一 (眼科・教授) 「リパシジル点眼液の続発緑内障におけるより効果的で安全な使用に関する後向き多施設研究」  
本件は担当の委員が不在につき、委員長から研究の概要、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

8. No. 2018003NI (新規) 蕪城 俊克 (眼科・准教授) 「フォークター小柳一原田病及びサルコイドーシスに伴う非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎患者における再燃時の全身ステロイド薬の使用実態を検討する多施設共同後向き観察研究」  
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。

9. No. 12075 (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「集中治療室 (ICU) における Palliative and End-of-Life Careの実態と関連要因の検討 : 日本とエジプトの比較研究」  
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、研究のデザインについて、自然科学の有識者である委員 ( ) より研究体制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

10. No. 12040 (新規) 今井 博久 (地域医薬システム学講座・特任教授) 「特定健康診査検査値に対する特定保健指導受診の影響評価」  
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。

11. No. 12039 (新規) 小林 寛 (整形外科・脊椎外科・助教) 「骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および 予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究 - 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 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。

12. No. 12028 (新規) 星 和人 (口腔顎顔面外科・矯正歯科・教授) 「口腔機能に関する退院時患者アンケート調査」  
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。

13. No. 12080 (新規) 建石 良介 (がんプロフェッショナル養成プラン・特任講師) 「初発原発性肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法と陽子線治療の有効性についての比較研究」  
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

14. No. 11986 (新規) 加藤 聡 (眼科・准教授) 「網膜光凝固術前後の網膜の定量的解析」  
本件は担当の委員が不在につき、委員長から研究の概要、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、研究で使用する機器及び収集される情報について、 ( ) 及び自然科学の有識者である委員 ( ) より研究期間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. 12079 (新規) 上別府 圭子 (家族看護学・教授) 「乳がんに罹患した女性の家族が経験する心理的变化とその関連要因に関する研究」

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。

人文・社会科学の有識者である委員（                    ）より、同意撤回の期間について指摘があった。

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、委員長一任で承認することとなった。

**【指摘事項】**

- ・同意撤回可能な期間について確認すること

16. No. 12089（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「発達障がい児における就学先決定プロセス—専門職と機関の支援に着目して—」

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。

**【附帯事項】**

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

17. No. 12024（新規） 吉村 良子（看護部・副看護師長）「リンパ浮腫指導管理料算定に伴う指導内容の実態について～指導技術向上の為にリンパ浮腫セラピストがすべきことを検討する～」

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。

一般の立場である委員（                    ）より、データの保管、廃棄及びその期間について指摘があった。

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、委員長一任で承認することとなった。

**【指摘事項】**

- ・研究終了後の資料（試料）の取り扱い方針について確認すること

**【附帯事項】**

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

18. No. 2018005NI（新規） 目 麻里子（高齢者在宅長期ケア看護学・助教）「ワーク・ライフ・バランスの向上を目指したプログラムの受講による労働者とその配偶者の健康支援に関する研究：無作為化比較試験（多施設共同研究）」

[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、研究施設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。

19. No. 2018004NI（新規） 孫 大輔（医学教育国際研究センター医学教育学部門・講師）「デルファイ法による日本の都市部の総合診療医・家庭医のコンピテンシーの検討」

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。

**【附帯事項】**

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

20. No. 2018001NI（新規） 孫 大輔（医学教育国際研究センター医学教育学部門・講師）「学生時の海外での実習経験は医師のリーダーシップにどのような影響を与えるか」

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

21. No. 2018002NI（新規） 保科 克行（血管外科・講師）「破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究」

本件は担当の委員が不在につき、委員長から研究の概要、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

○その他

- ・教育目的で実施される実験・実習等の倫理審査の可否について確認がなされた。
- ・本委員会では他の施設から審査依頼を受ける際の手続きについて確認がなされた。

以 上