

第362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09月10日（月）15:00～16:50
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 安原副委員長、高橋副委員長、佐々木、馬淵、高田、春名、保科、立石、浅野、堀江、中村、奥田、水野 各委員
 欠席者 神馬委員長、宮本、相原、谷水 各委員
 陪席者 渡邊、松本、深田、山崎、清水

○委員長不在につき、委員会の議事進行を副委員長（高橋副委員長）が行った。

○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
11859	宮井 尊史	角膜移植部	講師	角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究
12070	上別府 圭子	家族看護学	教授	10代母親における祖母との関係がボンディング障害に与える影響：横断的観察研究
12046	森崎 裕	整形外科・脊椎外科	特任講師（病院）	更年期女性における手外科疾患とエクオール産生能の関連についての検討
12064	木村 光利	総合研修センター	講師	研修医採用試験の結果と採用後の研修期間中・修了時評価との関連性に関する研究

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
11178-(1)	成瀬 昂	地域看護学	講師	救急外来を受診して帰宅となった高齢者の帰宅後30日以内の入院・救急外来再受診リスクとその関連要因
11282-(1)	成瀬 昂	地域看護学	講師	外来看護師による外来来院患者に対する在宅療養支援ニーズの把握に関する研究
10177-(3)	野澤 宏彰	大腸・肛門外科	准教授	大腸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
3128-(4)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	生殖の生理と病理に関する包括的後方視的研究
3083-(5)	川上 憲人	精神保健学	教授	労働者におけるストレス対策を通じたうつ病の第一次予防に関する研究
10261-(4)	中村 真樹	泌尿器科・男性科	助教	前立腺癌の術後追加療法の最適な開始時期に関する数理モデルを用いた後ろ向き研究
10502-(4)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	Erdheim-Chester病に関する疫学調査（多施設共同後方視的調査研究）
10934-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	モンゴル国ダルハンオール県における妊婦とそのパートナーの高血圧に関連する生活習慣の調査
2561-(14)	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
10752-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	子供の有機食品摂取に関する親の意識調査（インターネット調査）
10773-(3)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	日本におけるくる病の有病率研究
10592-(5)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	「日本の現場発看護学」の構築を目指した事例研究方法の開発（多施設共同研究）
11894-(1)	上野 治香	医療コミュニケーション学	特任助教	診察におけるコミュニケーションと家族の役割に関する研究
11437-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	LED光源を用いた新規光音響イメージングシステムによる肝胆膵手術における切除標本の探索的観察研究

11406-(3)	川合 一茂	大腸・肛門外科	講師	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）
11936-(1)	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
11289-(3)	丸茂 丈史	先端科学技術研究センター	特任准教授	腎臓病と腎臓・尿エピゲノム情報の関係に関する研究
11049-(6)	安本 篤史	検査部	助教	セレンディピターを用いた高精度血中細胞検出技術の評価：健常人血球を用いた基礎検討
3312-(6)	池田 敏之	輸血部	助教	輸血患者の診療情報解析による後向き研究
11650-(1)	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	末梢静脈留置カテーテル挿入部周囲の皮膚温度変化の観察による血管外漏出の早期発見方法の評価
2945-(10)	小笠原 徹	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	歯科・口腔外科疾患の治療成績・長期予後に関する研究
2487-(10)	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
11837-(1)	中井 陽介	消化器内科	特任講師（病院）	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 ～多施設共同前向き実態調査～
3648-(1)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	胃癌関連マーカーならびに消化管分化マーカーの免疫染色による発現解析の検討（後ろ向き研究）
2739-(6)	山内 康宏	呼吸器内科	講師	呼吸器疾患の包括的後ろ向き観察研究
0779-(16)	網谷 英介	循環器内科	助教	心血管病・高血圧の病態把握に有用な血液学的マーカーの評価および同定
2953-(4)	川上 憲人	精神保健学	教授	労働者のメンタルヘルス不調の第一次予防を目的とした、新しい職業性ストレス調査票の開発
1461-(7)	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	診断支援ソフトウェアの開発を目的としたシステムおよび画像データベースの構築
3202-(11)	里村 嘉弘	精神神経科	助教	抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的変化についての縦断的研究

○議事

- No. 12002（新規） 徳野 慎一（音声病態分析学講座・特任准教授）「障害者における音声による気分モニタリングに関する研究」
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。
[REDACTED]（[REDACTED]）よりソフトウェアの無償提供に関する契約、及び契約者の関係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、副委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

- No. 12010（新規） 中島 淳（呼吸器外科・教授）「胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究」
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. 11960（新規） 吉内 一浩（心療内科・准教授）「神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験」
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。
引き続き、担当の委員より音声データの取り扱い方法について説明があり、出席委員にて確認を行った。
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. 12000（新規） 小林 寛（整形外科・脊椎外科・助教）「原発性悪性骨腫瘍におけるunplanned surgery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。

5. No. 2018006NI (新規) 入山 高行 (女性診療科・産科・助教) 「薬剤の胎盤通過性に関わる機序の検証」
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。
一般の立場である委員 () より研究終了後の資料 (試料) の取り扱い方針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、副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

6. No. 12036 (新規) 岡崎 睦 (形成外科・美容外科・教授) 「顔面神経麻痺に関する病態解明および新しい治療法の開発のための前向き・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。
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. 2018016NI (新規) 佐藤 (兼岡) 麻子 (リハビリテーション部・言語聴覚士) 「胸部食道がん切除術後に生じる嚥下障害の病態解明」
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。

【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. 2018011NI (新規) 高橋 尚人 (なし・教授) 「母乳型脂質の栄養評価 (観察研究)」
本件は高橋副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代行を行った。
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。
自然科学の有識者である委員 () より、研究責任者の職位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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

9. No. 2018021NI (新規) 小西 祥子 (人類生態学・准教授) 「医療と妊娠出産に関する学際研究」
[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。
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. 2018019NI (新規) 宮本 有紀 (精神看護学・准教授) 「メンタルヘルス支援を受ける学生に関する調査」
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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

11. No. 2018027NI (新規) ONG KEN ING CHERNG (国際地域保健学・助教) 「タイ王国ターク県におけるヘルスプロモーションホスピタルでのモン民族の母親による産後ケア利用について」
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

12. No. 12063 (新規) 岩瀬 博太郎 (法医学・教授) 「CTを用いた日本人の顔面軟組織厚および、頭蓋骨からの顔貌推定法の確立」
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. 12058 (新規) 阿部 修 (放射線科・教授) 「画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究」

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。

（ ）より情報公開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。

【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. 2018009NI（新規） 藤井 知行（女性診療科・産科・教授）「パフォーマンス低下につながる女性特有の医学的諸問題に関する調査」
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. 2018010NI（新規） 若林 義賢（感染症内科・助教）「非HIV患者における免疫再構築症候群の後方視的検討」
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

16. No. 2018020NI（新規） 藤尾 圭志（アレルギー・リウマチ内科・教授）「DMARDで効果不十分な関節リウマチ患者の患者満足度及びアドヒアランスの実態を評価し、社会人口学的・臨床的特徴との関連性を検討する横断的観察研究－SENSE」
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. 2018013NI（新規） 橋本 英樹（保健社会行動学・教授）「労働時間種別による病院勤務医の夜間休日労働の勤務意欲にもたらす影響の検討」
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。

【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. 2018023NI（新規） 今井 健（疾患生命工学センター医工情報学部門・准教授）「電子的診療データを利用した患者病態情報抽出アルゴリズムの開発」
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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

19. No. 2018007NI（新規） 内田 寛治（麻酔科・痛みセンター・准教授）「生体試料中のサイトカイン活性の測定と病勢との関連性の検討」
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。
（ ）より海外の共同研究機関における倫理審査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

20. No. 2018015NI（新規） 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」
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。
（ ）より研究対象者のリクルート方法について、自然科学の有識者である委員（ ）より同意書の宛先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。

21. No. 2018022NI（新規） 柴沼 晃（国際地域保健学・助教）「インドネシア・バンドゥン市住民の国民健康保険対象施設への地理的距離とプライマリ・ケアへの希求行動との関連」
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。

22. No. 2018017NI (新規) 笠井 太郎 (整形外科・脊椎外科・助教) 「足底圧及び筋電図分析による前足部術後装具の有用性に関する研究」
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。

〔 〕 (〔 〕、〔 〕) より研究で使用する機器の安全性について、一般の立場である委員 (〔 〕) より研究終了後の資料 (試料) の取り扱い方針について、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、副委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・使用機器の安全性を確認の上、申請書に明記すること
- ・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

23. No. 12051 (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・准教授) 「働き方と健康に関する調査：二次解析」
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。

24. No. 12076 (新規) 吉田 昌史 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師) 「全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録されたHPV 関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究」
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。

〔 〕 (〔 〕) 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。
引き続き、一般の立場である委員 (〔 〕) より説明文書の疾患名の記載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、副委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・説明文書の疾患名を研究対象者が理解しやすい表記に修正すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

25. No. 12060 (新規) 吉田 昌史 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師) 「再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討」
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

26. No. 2018014NI (新規) 松本 卓巳 (骨・軟骨再生医療寄付講座・特任准教授) 「右足関節の整形外科手術が術後の運動動作に及ぼす影響の検討」
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。

【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

- ・本委員会で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