

第363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10月01日（月）15:00～15:30  
 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 松本、山崎、田邊、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
12079	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
12024	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～

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
11618-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	入院中の小児がん患者における疲労感と家族機能の関連についての研究
11619-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	入院中の小児がんの子どもを持つ父親と母親の就労状況の変化が親の健康関連QOLに与える影響
11308-(2)	野澤 宏彰	大腸・肛門外科	准教授	大腸疾患における脂質性メディエーターの機能の解明（多施設共同前向き観察研究）
1797-(17)	國井 尚人	脳神経外科	助教	頭蓋内電極を用いた電気刺激、脳電位記録による機能的神経回路の研究
2353-(3)	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	先天性難聴者におけるサイトメガロウイルス感染についての研究
10254-(1)	中澤 栄輔	医療倫理学	講師	「同意能力を欠く被験者を対象とする臨床研究」に関する専門家意識調査
1264-(6)	吉村 典子	ロコモ予防学講座（旧関節疾患総合研究寄付講座）	特任教授	骨軟骨変性疾患の危険因子に関する研究
10239-(2)	佐藤 伸一	皮膚科	教授	全身性強皮症早期診断基準案の有用性に関する前向き研究（多施設共同研究）
10842-(1)	山道 信毅	消化器内科	助教	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃癌発生高危険群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究
11706-(1)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	寛骨臼回転骨切り術 術前後の骨形態評価及び手術シミュレーションソフトウェアの開発研究～多施設共同研究～
10162-(6)	深山 正久	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	心筋の線維化・沈着症に関する網羅的比較検討
10139-(1)	高田 龍平	薬剤部	講師	ABCC11の発現レベルと中耳真珠腫の発症・進行リスクとの相互関連解析（多施設共同研究）
10225-(3)	野澤 宏彰	大腸・肛門外科	准教授	炎症性腸疾患患者における診療記録・保存検体を利用した多施設共同観察研究
11479-(2)	野澤 宏彰	大腸・肛門外科	准教授	クローン病手術例の再発危険因子の検討ー多施設共同研究による前向き研究ー

11677-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	米国における地域レベルの保育サービスのアクセシビリティおよび質が児童虐待の発生に与える影響
2058-(3)	小池 和彦	消化器内科	教授	消化器疾患の治療成績・長期予後に関する研究
11775-(1)	佐藤 伸一	皮膚科	教授	限局性強皮症患者における日常生活動作障害の調査
3333-109-(2)	森田 賢史	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） 全自動尿分析装置US-3500の測定機能の有用性の研究
3962-(1)	山下 裕玄	胃・食道外科	講師	胃食道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
10240-(3)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	助教	2型糖尿病患者におけるヘルスリテラシーに関する研究
3754-(2)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	助教	日本の慢性疾患患者における服薬アドヒアランス尺度の開発及び評価に関する研究
2565-(3)	佐藤 雅哉	検査部	助教	脂肪肝の予後を推定する血液中マーカーの探索
2270-(2)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）施行後の異時性多発胃癌発生予測に関する前向き研究
11316-(2)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	「チック症の早期アセスメント作成」に関連する調査研究
10199-(2)	上別府 圭子	家族看護学	教授	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験（ALL-Ph13） QOLアンケート調査（多施設共同研究）
11637-(1)	堀田 晶子	臨床実習・教育支援室	助教	医学生の実生活状況・教育歴と教育アウトカムとの関連についての研究
11223-(2)	上別府 圭子	家族看護学	教授	社会的困難を抱える母親における産後の育児行動・育児困難感の実態とその心理要因の検証
10689-(2)	若山 幸示	先端臨床医学開発寄付講座	特任助教	ロボットによる認知機能の改善効果を検討する臨床研究
3907-(3)	篠田 裕介	リハビリテーション部	講師	ロボットスーツを適用したリハビリテーションと三次元動作解析を軸とした包括的研究
11171-(6)	五十嵐 正樹	糖尿病・代謝内科	助教	糖尿病診療で認知機能検査を検討すべきハイリスク群の探索（多施設共同前向き後向き観察研究）
11306-(2)	雨宮 貴洋	薬剤部	助教	免疫チェックポイント阻害剤に対する治療応答性予測バイオマーカーの探索
3333-143-(1)	中渡 一貴	検査部	臨床検査技師	抱合型ビリルビン特異的酵素法試薬の基礎的研究および臨床的性能評価（追加申請）
10241-(2)	佐藤 次郎	放射線部	講師	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業（多施設共同研究）
10183-(2)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	チック障害やその家族に生じる二次障害に関する研究
10248-(2)	垣見 和宏	免疫細胞治療学（メディネット）寄付講座	特任教授	婦人科がんによる免疫環境の解析
11264-(1)	大西 弘高	医学教育国際研究センター医学教育国際協力学部門	講師	学習者は内視鏡検査の被験者体験から何をどのように学ぶのか
3333-82-(3)	飛田 明子	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） AIA-CL試薬の臨床評価
11853-(1)	真田 弘美	なし	教授	在宅療養者に対する、看護師によるエコーを用いた嚥下観察に基づく摂食嚥下ケアを組み入れた地域一病院間連携システムの誤嚥性肺炎予防効果の検討
11746-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日本語版FCQ-ED開発

10941-(5)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	PROP-UP Study II：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究  PROP-UP Study II-付随研究：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究
11262-(5)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	がんサンプルを用いたPESI-MS法による迅速がん組織診断法の確立(多施設共同前向き観察研究)
10226-(5)	田中 剛	呼吸器内科	講師	肺癌および炎症性肺疾患におけるバイオマーカーの探索
12001-(1)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	講師	PPFE患者に対する肺移植後の予後に関する多施設共同後ろ向き研究 (The outcome of lung transplantation for PPFE)
11499-(2)	建石 良介	がんプロフェッショナル養成プラン	特任講師	固形癌に対するラジオ波焼灼術中の焼灼範囲モニタリングシステムの妥当性の検討
11934-(2)	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
11766-(3)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期 ケア看護学	講師	地域高齢者を支えるコンビニエンスストア：地域包括ケアにおける協働モデルの構築(3) —コンビニエンスストアにおける高齢者支援に関する協働のための事業有効性の検討—
11941-(1)	佐藤 雅哉	検査部	助教	機械学習技術を用いた、病変画像からの質的診断モデルの構築と検討
10619-(16)	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
10777-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究(多施設共同前向き観察研究)
11945-(1)	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
11958-(1)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	インスリン受容体異常症B型の疾患調査
11922-(1)	金子 英弘	循環器内科	特任助教	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術施行症例の予後に関する前向き観察研究
10250-(8)	金山 幸司	形成外科・美容外科	助教	臨床上不要となったヒト脂肪組織に由来する細胞を用いた治療薬の開発に向けた研究目的使用
2957-(10)	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
2721-(2)	高尾 英正	放射線科	准教授	健常人における脳形態・機能およびその相関の解析
11934-(3)	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
11846-(1)	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疾患活動性評価のための多施設共同疫学研究
12043-(1)	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
11941-(2)	佐藤 雅哉	検査部	助教	機械学習技術を用いた、病変画像からの質的診断モデルの構築と検討
2353-(4)	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	先天性難聴者におけるサイトメガロウイルス感染についての研究

○議事

1. No. 12003 (新規) 川合 剛人 (泌尿器科・男性科・講師) 「泌尿器科ないし放射線科で治療を受けた泌尿器がん患者に関する後ろ向きコホート研究」  
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。  
一般の立場である委員 [REDACTED] より、同意撤回の期間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】

- ・オプトアウト文書に記載の同意撤回の期限を適切に修正すること

2. No. 12085 (新規) 名倉 豊 (輸血部・副臨床検査技師長) 「輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究」  
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。
3. No. 2018028NI (新規) 野澤 宏彰 (大腸・肛門外科・准教授) 「大腸癌データベースの構築とデータベースを利用した大腸癌の臨床病理学的特徴および術後の至適フォローアップ方法の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究」  
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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

4. No. 2018032NI (新規) 新藏 礼子 (定量生命科学研究所・教授) 「臨床分離株を用いた腸管IgA抗体による腸内細菌制御機構の解明と応用」  
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] より、研究対象者の選択基準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. 2018008NI (新規) 山本 知孝 (運営支援組織 医療評価・安全部・准教授) 「球脊髄性筋萎縮症の適正治療に関するエビデンス構築のための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。  
[REDACTED] より、研究目的で追加採取する採血量について質問があり、その侵襲の程度について確認を行った。  
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。
6. No. 12088 (新規) 岩田 淳 (神経内科・講師) 「主観的認知機能低下 (Subjective cognitive decline: SCD) における疫学研究 ～MISSION SCD～」  
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] より、研究目的で実施する検査項目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. 11929 (新規) 金子 英弘 (循環器内科・特任助教) 「本邦非弁膜症性心房細動症例における直接経口抗凝固薬による抗凝固療法の現状と予後に関する医師主導型多施設前向き臨床研究」  
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. 12072 (新規) 織田 克利 (女性外科・准教授) 「我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究」  
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。

以 上