

第366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11月19日（月）15:00～16:30
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 神馬委員長、高橋副委員長、佐々木、馬淵、春名、保科、宮本、立石、相原、浅野、堀江、中村、奥田、谷水、水野 各委員
 欠席者 安原副委員長、高田委員
 陪席者 渡邊、松本、田邊、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. 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
2018042NI	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	東京都文京区における高齢者握力測定データを用いた健康課題の抽出（地域看護診断）と課題解決に向けた介護予防事業計画の立案（実践的研究）

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
11523-(1)	井川 靖彦	コンチネンス医学寄付講座	特任教授	間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究
3961-(6)	山崎 翔	輸血部	助教	血液型抗原検査および血液型抗体検査に有用な血液細胞株の作成
11159-(1)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	肺炎で入院した高齢者の早期退院支援のための入院期間予測モデルの検討(多施設共同後向き観察研究)
11243-(4)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	長期療養施設における事例検討会によるケアの質向上の取り組み —参加者へのグループインタビューによる評価・全看護・介護職員への質問紙調査・診療録調査—
10091-(7)	小池 和彦	消化器内科	教授	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究
10961-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	講師	リゾリン脂質測定の臨床検査への応用に関する探索的研究（多施設共同前向き観察研究）
11750-(1)	飯田 拓也	形成外科・美容外科	准教授	舌再建術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究
10904-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	経口抗がん剤を服用している消化器がん患者の服薬アドヒアランスとノンアドヒアランスに関連する要因の探索
3545-(3)	岡崎 仁	輸血部	教授	輸血部における測定試薬および機器の評価と精度管理（包括的申請）
10964-(5)	佐藤 雅哉	検査部	助教	酸化アルブミンのバイオマーカーとしての有用性の検討
2185-(6)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究
10984-(7)	相原 一	眼科	教授	眼疾患に関与する生理活性脂質バイオマーカー探索の前向き研究
11409-(2)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	薬剤および薬剤搭載ナノ粒子のヒト胎盤への移行に関する研究
10573-(4)	樋渡 光輝	無菌治療部	講師	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髓微小残存病変(MRD)量の測定
10050-(2)	野崎 智義	生物医化学	教授	ヒト血液を用いたマラリア原虫の培養
11806-(1)	真田 弘美	老年看護学	教授	内視鏡を用いた嚥下観察の看護師向け教育プログラムの評価
11699-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究

11418-(4)	宮垣 朝光	皮膚科	講師	日本人の中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者における前向き疾患観察研究（多施設共同）
11924-(2)	小畑 亮	眼科	講師	妊娠早期・後期および出産後の眼科所見の検討
11295-(3)	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	スーパーコンピュータシステムReedbushを利用した医用画像データ解析に関する包括的な後向き研究
11551-(1)	大江 真琴	グローバルナーシングリサーチセンター	特任准教授	足白癬スクリーニングツールの妥当性の検証
11804-(1)	吉本 明	検査部	臨床検査技師	外来採血業務の解析（後向き研究）
0622-(8)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	運動・支持組織におけるヒト組織幹細胞・成熟細胞を用いた再生医学の応用
11813-(1)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	3Dプリンタを用いた再生骨製造技術の開発
3349-(9)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神神経科診療記録を利用したデータベースの包括的後向き解析
11991-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	ベトナムの看護師を対象としたインターネット認知行動療法e-ラーニングプログラムの効果研究
11989-(1)	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
3594-(5)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	ヒト卵巣における卵胞発育および性ステロイド合成制御関連因子の分子細胞生物学的検索
11152-(5)	秋下 雅弘	老年病科	教授	時間軸を念頭に適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究（軽度認知障害（軽症認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究）（多施設共同前向き観察研究）
3538-(5)	森屋 恭爾	感染制御部	教授	臨床分離微生物の疫学的、細菌学的解析（包括的後向き研究）
11544-(1)	朝海 廣子	小児科	助教	内臓錯位症候群における不整脈発生の長期予後
11913-(1)	真田 弘美	老年看護学	教授	在宅療養者に対する、看護師によるエコーを用いた大腸観察に基づく排便ケアの有効性検証
11689-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	原発性胆汁性胆管炎に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究
11661-(1)	天尾 理恵	リハビリテーション部	理学療法士	心臓移植をうけた小児患者および家族へのアンケート調査
11621-(2)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	多施設の糖尿病患者コホートをを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明
11592-(3)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アレルギー・リウマチ内科患者におけるサイトカイン・代謝プロファイル研究
11731-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究
10299-(1)	佐々木 敏	保健・健康推進本部	教授	随時尿を用いた日本人の食塩摂取量の評価法の開発と食塩摂取量に関連する食環境要因の研究
11465-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	アジア太平洋地域における肝細胞がん患者を対象とした臨床研究 - Hepatocellular Carcinoma Registry in Asia -
11270-(1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	助教	人生最終段階における医療に関する相談支援の支援体制構築に関する研究
10706-(2)	芳賀 信彦	リハビリテーション部	教授	先天的に四肢の麻痺・欠損を示す小児における四肢視覚認知に関する研究（多施設共同研究）

11403-(3)	脇 嘉代	健康空間情報学 社会連携講座	特任准教授	非侵襲血糖測定技術の生体適用に関する研究
10324-(5)	安本 篤史	検査部	助教	ヘパリン起因性血小板減少症の新規臨床検査法の確立
11860-(1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	助教	日本の医学部卒前教育における「患者の語り」を活用した医学生共感の醸成に関する研究
11471-(1)	張田 豊	小児科	講師	Kenny-Caffey症候群2型(KCS2型)の原因遺伝子であるFAM111Aの生体内での発現の検討
10516-(4)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	神経障害性疼痛の発症と重症度に関わるバイオマーカーの検索
12036-(1)	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
1887-①-(7)	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)
11424-(1)	阿部 修	放射線科	教授	MRIを用いた水俣病患者の脳構造の統計学的解析
1021-(10)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	ポピュレーションストラテジーに基づく生活習慣改善の効果と効率性に関する追跡調査
12071-(2)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	個室的多床室と従来型多床室の違いによる転床業務への影響
11615-(4)	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
10528-(3)	高梨 さやか	発達医科学	助教	Rotarix接種後のウイルス排出と便中・血清中IgG, IgA値の変化
11702-(1)	建石 良介	消化器内科	特任講師(病院)	肝細胞癌におけるFree AIM (apoptosis inhibitor of macrophage)の診断的有用性に関する研究
12060-(1)	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
11663-(1)	大門 雅夫	検査部	講師	三尖弁逆流症例の心機能変化に関する後ろ向き観察研究

3. 指摘事項に対する回答を得た上で、委員長、副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。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2018053NI	小池 和彦	消化器内科	教授	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築

○議事

- No. 2018051NI (新規) 榊原 英輔 (精神神経科・助教) 「リハビリセンター通所者における精神疾患のリハビリプロセスの研究」
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()より、同意撤回書の記載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】

- 同意撤回書の記載を整えること

- No. 11734 (新規) 新 秀直 (企画情報運営部・講師) 「医療機器安全管理体制の現状調査と標準モデル化に関する研究」
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。

- No. 12052 (新規) 永松 健 (女性診療科・産科・准教授) 「妊娠中のサイトメガロウイルス免疫応答の検討」
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。
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

- No. 2018043NI（新規） 建石 良介（消化器内科・特任講師）「肝がん再発予防薬非環式レチノイドに対する反応性指標の検証」
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。
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. 12081（新規） 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）「訪問看護師による臨床推論過程の実態」
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. 12008（新規） 斎藤 琢（整形外科・脊椎外科・准教授）「ヒト間葉系幹細胞を用いた運動器疾患治療の基礎研究」
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. 2018070NI（新規） 辻 陽介（消化器内科・助教）「artificial intelligence (AI)による胃癌の内視鏡画像診断システムの構築に関する研究」
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

- No. 2018071NI（新規） 中川 恵一（放射線科・准教授）「医療画像の画質改善に関する包括研究」
[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、研究体制及び学外施設の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

- No. 2018082NI（新規） 名和 要武（放射線科・助教）「心拍再開した院外心停止患者における頭部CTの画像解析研究」
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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

- No. 2018073NI（新規） 藤生 克仁（先進循環器病学・特任准教授）「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）」
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

- No. 2018083NI（新規） 蕪城 俊克（眼科・准教授）「ぶどう膜炎の多施設後向き疫学調査（多施設後向き研究）」
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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

- No. 2018088NI（新規） 蔵野 信（検査部・講師）「生理活性脂質およびその関連物質のヒト疾患病態生理へ

の関与の解明（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

13. No. 2018074NI（新規） 田中 将太（脳神経外科・助教）「血清自己抗体価をマーカーとしたグリオーマ早期診断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。

【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. 2018081NI（新規） 松井 彦郎（小児科・講師）「全国および東京都における重症先天性心疾患の胎児診断率と予後に関する網羅的調査」

[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、研究対象者の組み入れ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。

【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. 2018072NI（新規） 浜崎 敬文（血液浄化療法部・講師）「嚢胞性腎疾患患者における画像データおよびバイオマーカーと予後に関連する因子の検討（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

16. No. 2018084NI（新規） 近藤 尚己（健康教育・社会学・准教授）「酪農分野のジェンダー規範の変化と精神的健康：参与観察とインタビューによる質的調査」

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。

■■■■より、倫理的配慮を必要とする研究対象者の有無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

17. No. 2018086NI（新規） 岩部 真人（糖尿病・代謝内科・特任准教授）「ウェアラブルデバイスを用いた日常生活下での身体活動量を評価する新規アルゴリズムの開発および身体活動量と生理活性物質との相関解析」

[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。

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

18. No. 2018078NI（新規） 井上 達也（眼科・助教）「スマートフォン撮影による眼底疾患撮影の精度の検証」

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。

引き続き、担当の委員より使用する機器の侵襲性について補足の説明が行われた。

引き続き、一般の立場である委員（■■■■）より、同意文書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。

【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. 2018068NI（新規） 武村 雪絵（看護管理学・准教授）「看護師による総合的評価を利用した各疾患の負荷係数の推計」

[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

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. 2018079NI（新規） 田中 栄（整形外科・脊椎外科・教授）「成長期サッカー選手における成長期スポーツ障害のリスク因子の解明」
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。
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. 2018067NI（新規） 藤生 克仁（先進循環器病学・特任准教授）「心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究） Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS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

22. No. 2018080NI（新規） 田辺 真彦（乳腺・内分泌外科・講師）「乳癌における化学療法ならびにホルモン療法耐性に関する因子の発現に関する臨床病理学的研究（第2期）」
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結果の開示方法について補足の説明が行われた。
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

23. No. 2018077NI（新規） 國井 尚人（脳神経外科・助教）「健康者頭皮脳波を用いたニューロフィードバックの研究」
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、研究対象者へのリスク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

以 上