

第368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12月10日（月）15:00～16:05
 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、佐々木、馬淵、高田、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 神馬委員長、高橋副委員長
 陪席者 上竹、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（安原副委員長）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
2018051NI	榊原 英輔	精神神経科	助教	リカバリーセンター通所者における精神疾患のリカバリープロセスの研究

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
1568-(4)	李 廷秀	公衆衛生学	特任准教授	都市環境が住民の日常身体活動に及ぼす影響に関する調査研究
2416-(6)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験
3087-(3)	深山 正久	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	腫瘍特異的マーカー、予後因子の解明を目的とした胆道系腫瘍、膵腫瘍の免疫組織学的検討と分子生物学的解析
10543-(7)	池田 敏之	輸血部	助教	自己血貯血における有害事象関連リスク因子の研究
3140-(4)	室野 浩司	大腸・肛門外科	助教	消化器癌腹膜播種症例における腹水・腹腔内洗浄液の総合的解析
11818-(1)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	女性の健康の社会経済学的影響に関する研究
3333-119-(3)	保田 奈緒美	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) sIL-2R測定試薬の性能評価
11244-(2)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	副部長	再生医療を使用目的としたヒト脂肪組織由来幹細胞の輸送に関する多施設共同前向き観察研究
2821-(18)	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および臨床応用に関する多施設共同研究
11391-(3)	山中 崇	在宅医療学講座	特任准教授	在宅医療における薬物療法の安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究
10264-(4)	黒田 真也	理学系研究科	教授	血液代謝およびホルモンの時系列解析のための採血検査を伴うグルコース負荷試験
2203-(7)	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	准教授	周術期管理を理想的にする最適なパラメータの検討
11110-(5)	脇 嘉代	健康空間情報学社会連携講座	特任准教授	DialBetics臨床研究結果の二次分析によるシステムの利便性および療養指導機能向上の検討(後ろ向き観察研究)
11600-(2)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	妊娠・出産に伴うこころの健康とその関連要因に関する研究
2266-(5)	蕪城 俊克	眼科	准教授	眼内悪性リンパ腫の診断に関する研究(一施設による研究)
11263-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行

				後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial付随研究
3333-126-(2)	高橋 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） 自動血球分析装置cobas m 511の基礎的性能評価
12055-(1)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	コンピテンシーモデルを用いた看護管理者能力開発プログラムの評価
11862-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	骨髄バンクコーディネートにおける効率化のための要因の探索
11232-(1)	岩崎 真一	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	長期宇宙滞在により引き起こされる耳石前庭機能障害の評価（多施設共同研究）
10295-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	Pediatric Quality of Life Inventory Infant Scales 日本語版の作成
2187-(4)	森屋 恭爾	感染制御部	教授	医療関連感染サーベイランス
10371-(2)	上別府 圭子	家族看護学	教授	看護職配置保育所における体調不良児の保育の実態調査と利用者の保育に対する安心感と病児・病後児保育の登録・利用状況及びその要因に関する調査
11124-(1)	篠田 裕介	リハビリテーション部	講師	粘液型脂肪肉腫転移症例の治療成績の後方視的検討（多施設共同後ろ向き観察研究）
10799-(1)	池田 麻穂子	感染制御部	特任講師（病院）	大腸菌による菌血症を伴う感染症の臨床像と病原因子の研究
11977-(1)	窪田 直人	病態栄養治療部	准教授	糖尿病患者の栄養代謝状態および合併疾患と血漿中アミノ酸濃度の関係に関する探索的研究
10461-10-(2)	深山 正久	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理解剖検体を用いた胃癌の病態解析
10571-(11)	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	各種診断支援ソフトウェアの学習および性能改善に関する研究（多施設共同研究）
10177-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	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

○議事

- No. 12082（新規） 野尻 卓宏（検査部・臨床検査技師）「臨床検査用血液検体の検査阻害要因検知機構の性能評価」
【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。
■■■■（■■■■）より学外施設の役割について質問があり、内容の確認を行った。
引き続き、■■■■（■■■■）より学外の研究分担者の役割および取り扱うデータ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、副委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】
・学外の研究分担者の役割および取り扱うデータについて申請書に明記すること

【附帯事項】
・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと
- No. 2018103NI（新規） 石川 治（脳神経外科・助教）「脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査」
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。
■■■■（■■■■）より研究の分類について、自然科学の有識者である委員（■■■■）よりデータの管理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
- No. 2018085NI（新規） 中山 敦子（循環器内科・助教）「慢性心不全患者における在宅心リハプログラムの普及に向けた研究」

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。

（ ）より研究の範囲について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、（ ）より研究資金源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、副委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・本研究の助成金を提供する財団に関する資料を添付すること

4. No.12057（新規） 金 太一（脳神経外科・助教）「機械学習を用いた脳神経外科領域の診断・治療支援技術の開発」

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。

（ ）より匿名化を行う施設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.2018104NI（新規） 住谷 昌彦（緩和ケア診療部・准教授）「ウェアラブル歩行補助装置の実装研究」

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。

（ ）より安全面への配慮について、自然科学の有識者である委員（ ）より学外施設の役割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

6. No.2018102NI（新規） 武村 雪絵（看護管理学・准教授）「看護職員確保対策に向けた看護職及び医療機関等の実態調査：看護師調査」

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。

自然科学の有識者である委員（ ）より研究対象者のリクルート方法、および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。

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

7. No.2018105NI（新規） 目 麻里子（高齢者在宅長期ケア看護学・助教）「在宅復帰を目指した自立のためのケアプロセスに関する研究」

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。

（ ）より研究対象者のリクルート方法について、一般の立場である委員（ ）より配慮を要する研究対象者の有無と同意取得の方法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、副委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・申請書に研究対象者のリクルートを行う旨明記すること
- ・配慮を要する研究対象者からの同意取得の方法を確認すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

8. No.2018094NI（新規） 森村 尚登（救急科・教授）「救急・集中治療における間接熱量計の利用」

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。

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.2018108NI（新規） 松下 明弘（放射線部・医療技術職員）「Virtual Realityを用いたインシデントレポートの追体験による教育システムの検討」

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。

（ ）より安全性の担保および研究で用いるデータ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.2018097NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「消化管静脈瘤・難治性腹水データベース作成」

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。

（ ）より研究で用いるデータの保存期間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（ ）より同意書、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

【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. 2018106NI（新規） 大島 寧（整形外科・脊椎外科・講師）「rs-fMRIを用いた脳機能結合解析による圧迫性頸髄症の新規予後予測バイオマーカーの探索」
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、担当の委員より対照群である健常成人の本学におけるリクルート方法および同意取得の方法について、補足の説明があった。
引き続き、自然科学の有識者である委員（ ）より研究分担者の所属の記載について質問があり、内容の確認を行った。
引き続き、対照群となる研究対象者への同意取得の方法について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】

- ・別の研究への参加を同意した研究対象者に対し、本研究に関するオプトアウトを行うこと

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

○その他

- ・出席委員より利益相反に関する附帯事項の取り扱いについて質問があり、内容の確認を行った。

以 上