

第369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 2019年01月07日（月）15:00～15:25
 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、廣瀬、星、久米、村山、仲上、瀧本、桑嶋、佐伯、松留、水野 各委員
 欠席者 神出、住谷 各委員
 陪席者 上竹、松本、山崎、深田、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. 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
11167-(1)	笠井 清登	精神神経科	教授	都市型コミュニティにおける多様な援助希求と支援に関する予備調査（多施設共同研究）
2772-(5)	川上 憲人	精神保健学	教授	「仕事と健康に関する調査」前向きコホート研究
1745-(2)	二藤 隆春	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	高速度デジタル撮影による声帯振動の解析
1302-(6)	建石 良介	消化器内科	特任講師	肝臓疾患に関与する遺伝子とタンパク質の探索に関する研究
3333-134-(1)	飛田 明子	検査部	臨床検査技師	全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i30後継機の性能評価
3000-(3)	藤城 光弘	光学医療診療部	准教授	Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究
10921-(3)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	超音波画像を用いた前立腺全摘出後男性の骨盤底評価方法の確立
2018003NI-(1)	蕪城 俊克	眼科	准教授	フォークター小柳-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ろ向き観察研究
12088-(1)	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～
11227-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍における組織学的・遺伝子学的・薬理的検討（多施設共同後ろ向き観察研究）
2018028NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	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
0629-(17)	荒木 剛	精神神経科	講師	精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標との関連について
3591-(6)	立石 敬介	消化器内科	講師	ヒト肝胆膵悪性腫瘍切除検体を用いたxenograft panelの研究開発
10900-(3)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	妊娠中の睡眠の実態調査と健康に関する調査
10225-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	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
11101-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	クローン病の累積手術率の時代的変遷についての検討（多施設共同後ろ向き観察研究）
11479-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	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
11946-(2)	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
2018001NI-(1)	孫 大輔	医学教育国際研究センター医学	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

		教育学部門		
3543-(4)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究（多施設共同横断研究）
11187-(4)	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
11883-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	pT1大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究
3937-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	2 cm以下の浸潤大腸癌の臨床病理学的因子（多施設共同研究）
11603-(2)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	准教授	AI 等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（WSI）の収集基盤整備と病理支援システム開発
10127-(3)	吉田 昌史	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	進行中咽頭側壁癌の治療後嚥下機能障害に関する研究 Swallowing function after therapy for cancer of oropharynx lateral wall （多施設共同研究）

2. 追加申請について、委員長一任で承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
3333-148	谷澤 李紗	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）自己抗体検査試薬の基礎性能検討（追加申請）
3333-150	小林 真衣	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）AtellicaIM1600による心筋マーカー・婦人科ホルモンなどの試薬性能評価（追加申請）

○議事

- No. 2018058NI（新規） 西 裕志（腎臓・内分泌内科・助教）「ヒト末梢血血球細胞を用いた分子生物学的解析」
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。
より研究対象者のリクルート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。
- No. 2018095NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「膵頭十二指腸切除術における術前減黄処置と術後合併症発生の検討」
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。
- No. 2018057NI（新規） 田中 哲洋（腎臓・内分泌内科・講師）「保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討BRIGHTEN」
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。
より研究で用いる試料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. 2018110NI（新規） 小林 寛（整形外科・脊椎外科・助教）「孤発性線維性腫瘍（SFT）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
- No. 2018087NI（新規） 藤代 準（小児外科・准教授）「小児肝・神経疾患におけるオキシステロールの病態解析とバイオマーカーとしての可能性」
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。
より侵襲の程度および未成年者からの同意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。

6. No. 2018054NI (新規) 川上 憲人 (精神保健学・教授) 「ベイズ推定による労働者の座位行動とメンタルヘルスとの関連の検討：前向きコホート研究」
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。
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. 2018112NI (新規) 小林 廉毅 (公衆衛生学・教授) 「公的統計データ (人口動態統計、国勢調査等) を用いた健康格差・健康指標の国際比較」
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. 2018111NI (新規) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「脾弯曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する多施設共同コホート試験」
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。
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. 2018113NI (新規) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験」
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。
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。
10. No. 2018115NI (新規) 川合 剛人 (泌尿器科・男性科・講師) 「前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究 (J-CaP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。

以 上