

第370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 2019年01月21日（月）15:00～16:25
 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、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 安原副委員長
 陪席者 上竹、松本、深田、田邊、山崎、平戸、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
12052	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

2. 指摘事項に対する回答を得たうえで、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報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2018085NI	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ビリプログラムの普及に向けた研究
2018097NI	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
2018105NI	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

3. 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
10866-(1)	平山 一郎	救急部・集中治療部	助教	院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究（日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリ）
10986-(2)	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
10018-(3)	田中 康雄	消化器内科	助教	ヒト肝悪性腫瘍切除検体を用いたポリユビキチン鎖の役割の解明に関する研究
11062-(3)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（略称：診療録直結型全国糖尿病データベース事業, J-DREAMS）（多施設共同前向き観察研究）
11506-(1)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神疾患患者における『リカバリー』の体験とその促進因子に関する質的研究
2226-(11)	荒木 剛	精神神経科	講師	精神病前駆期・初発精神病の早期介入に資するバイオマーカーの探索的研究
10335-(3)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	講師	脊椎手術における患者立脚型アウトカムを用いた前向きコホート研究 -多施設共同研究-
2333-(7)	四津 有人	リハビリテーション部	特任研究員	ヒトの運動発達の運動力学的研究
11998-(1)	多田 真理子	精神神経科	助教	精神疾患をもつ患者におけるリカバリー支援プログラム パイロット研究 ～プロトコルとフィージビリティの検討～
2217-(7)	相原 一	眼科	教授	各種眼疾患の診断方法、治療成績、長期予後等に関する後向き研究
11730-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」
11759-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌卵巣転移・単径リンパ節転移に関する研究
2018010NI-	岡本 耕	感染症内科	特任講師	非HIV患者における免疫再構築症候群の後方視的検討

(1)			(病院)	
11558-(3)	畑 啓介	大腸・肛門外科	助教	本邦における腸管型ベーチェット病（含む、単純性潰瘍）に対する外科治療の現況調査—多施設共同研究—
11406-(4)	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）
10975-(3)	小池 和彦	消化器内科	教授	C型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌に関する前向きおよび後向き多施設共同コホート研究
11872-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	3Dプリンターで作成した立体モデルに関する研究
11191-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	クローン病術後吻合部潰瘍に関する後方視的多施設研究（多施設共同後向き観察研究）
11229-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	クローン病に合併する直腸肛門管癌に対する癌サーベイランス法の確立に関する研究（多施設共同前向き観察研究）
11539-(2)	大庭 幸治	生物統計学/疫学・予防保健学	准教授	癌化学療法時の悪心嘔吐に対するパロノセトロン併用ステロイド減量試験のシステムティックレビューおよび個人データに基づくメタアナリシス
11837-(2)	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～
11778-(1)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	わが国におけるベキサロテンによる中枢性甲状腺機能低下症についての疫学研究
10594-(2)	上別府 圭子	家族看護学	教授	成人期小児がん経験者における就労およびその関連要因に関する研究（多施設共同研究）
11988-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	精神科における隔離・身体拘束に関する調査
2018068NI-(1)	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
3538-(6)	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(包括的後ろ向き研究)
11544-(2)	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

4. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副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
12032-(1)	ONG KEN ING CHERNG	国際地域保健学	助教	ミャンマー、ヤンゴンの肺結核患者における結核関連知識と感染症対策

○議事

- No. 2018122NI（新規） 田岡 和城（血液・腫瘍内科・助教）「濾胞性リンパ腫の腫瘍内微小環境と予後の関連についての検討」
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

- No. 2018123NI（新規） 林 健太朗（リハビリテーション部・鍼灸あん摩マッサージ指圧師）「肩こり自覚者の客観的評価法の確立と鍼治療に関する研究」
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。
より研究対象者への倫理的配慮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. 2018132NI（新規） 松平 浩（運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント寄付講座・特任教授）「生活習慣及び心理的要因と痛みの関連についての大規模横断研究」
[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

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. 2018121NI（新規） 上村 鋼平（生物統計情報学寄附講座・特任講師）「原発性免疫不全症診断法の病態・日常生活・社会生活に関する研究調査」
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。
[]より研究課題名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

5. No. 2018130NI（新規） 仲上 豪二郎（老年看護学／創傷看護学・准教授）「電子カルテ情報を用いた院内発生褥瘡予測モデルの開発」
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。
[]（[]）より情報開示を行う場所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. 2018134NI（新規） 山口 泰弘（老年病科・講師）「高齢者感染症の臨床経過に関連する因子の探索研究」
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。

【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. 2018120NI（新規） 中西 弘毅（循環器内科・助教）「糖代謝異常が左房形態ならびに機能に与える影響に関する検討」
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。
[]より研究対象者への侵襲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

8. No. 2018131NI（新規） 山本 則子（地域看護学・教授）「行政保健師が個からコミュニティへアプローチを転じる際に用いる思考に関する質的研究」
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。
[]より研究対象者の募集を行う地域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. 2018100NI（新規） 斎藤 琢（整形外科・脊椎外科・准教授）「自家脂肪幹細胞を使用した変形性膝関節症の治療に関する研究」
[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。
引き続き、担当の委員より同意書、同意撤回書の宛先について補足の説明があった。
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. 2018133NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「肝内結石症第8期全国横断調査」
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. 2018124NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・准教授) 「助産師外来・院内助産ケアに関する研究」
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
12. No. 2018127NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「介護療養型医療施設に入居する高齢者に対するコミュニケーションロボットの利用実態記録の分析」
[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。
[] 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、自然科学の有識者である委員 ([]) より研究対象者の登録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】
・研究対象者の登録期間を再検討すること
- 【附帯事項】
・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと
13. No. 2018109NI (新規) 伊東 伸朗 (腎臓・内分泌内科・助教) 「日本骨代謝学会/骨軟部肉腫治療研究会を介した調査票による腫瘍性骨軟化症病態調査」
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。
- 【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. 2018069NI (新規) 小林 廉毅 (公衆衛生学・教授) 「ニーズに基づいた専門医の養成に係る研究」
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
15. No. 2018119NI (新規) 小林 廉毅 (公衆衛生学・教授) 「「不妊に悩む方への特定治療支援事業」のあり方に関する医療政策的研究：日本産婦人科学会ARTデータベースを用いた医療経済学的分析」
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。
- 【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. 2018126NI (新規) 田倉 智之 (医療経済政策学・特任教授) 「安定型冠動脈疾患における包括的な画像診断戦略の医療経済学的評価」
[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。
[] より研究対象者への研究内容の開示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. 2018129NI (新規) 稲垣 兒子 (精神看護学・特任助教) 「統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版 (BACS-J) 短縮版に関する調査」
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。
[] より研究で用いる情報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. 2018125NI (新規) 中井 陽介 (消化器内科・特任講師 (病院) (助教)) 「超音波内視鏡下順行性ステント挿入術 (EUS-guided antegrade stenting) の有用性と安全性に関する後ろ向き研究」

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。

■より症例数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. 2018136NI（新規） 木内 貴弘（医療コミュニケーション学・教授）「日本の診療ガイドラインの作成動向と質の評価に関する調査研究」

[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

○その他

- ・ No. 2018102NI 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」

事務局より、個人情報の取り扱いおよび今後の対応策について報告があった。

以 上