第371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02月04日 (月) 15:00~15:30 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室

赤林委員長、大須賀副委員長、阿部、窪田、住谷、廣瀬、久米、神出、瀧本、桑嶋、佐伯、松留、水 出席者

野 各委員中島副委員長、星、村山、仲上 各委員 欠席者 上竹、松本、深田、山﨑、平戸、阿部、清水 陪席者

○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 軽微か変更と認め委員長一任で承認した報告が行われた

		, ,_,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	1	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
11628-(2)	鈴木 一詩	早期・探索開発 推進室	特任助教	日、米、豪の大規模縦断観察研究データを用いたアル ツハイマー病の進行予測因子の研究
3333-124- (1)	石原 有理	検査部	臨床検査 技師	検査部における新規試薬及び測定機器の評価(包括的 申請)
(1)			1公时	富士レビオ社 免疫発光測定装置 LUMIPULSE L2400 分析装置・試薬性能の基礎的検討
11865-(1)	梅﨑 昌裕	人類生態学	教授	食事・身体活動調査によるラオス北部ウドムサイ県少 数民族のライフスタイルと栄養状態の解明
2076-(11)	牛久 哲男	病理部・人体病 理学・病理診断 学	准教授	診療行為に関連した死亡の調査分析における解剖を補助する死因究明手法(死後画像)の検証に関する研究
11631-(1)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	次世代医療基盤法の施行を前提とした東京大学医学部 附属病院における医療情報利活用基盤への接続に関す る研究
12080-(1)	建石 良介	がんプロフェッ ショナル養成プ ラン	特任講師	初発原発性肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法と陽子 線治療の有効性についての比較研究
11147-(2)	網谷 英介	循環器内科	助教	IgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指 した研究 (多施設共同後向き観察研究)
2018005NI- (1)	目 麻里子	高齢者在宅長期ケア看護学	助教	ワーク・ライフ・バランスの向上を目指したプログラムの受講による労働者とその配偶者の健康支援に関する研究:無作為化比較試験(多施設共同研究)
3486-(2)	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科	講師	聴覚・平衡覚・視覚による空間認知・質感認知の生理 学的検査法の開発
3224-(3)	上別府 圭子	家族看護学	教授	保育所看護職による慢性疾患児・障害児とその家族の 健康支援に関する研究
3483-(2)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	メコン圏 5 カ国における、学校保健政策の実施プロセスへの影響要因
2114-(2)	中川 恵一	緩和ケア診療部	部長	一般市民およびがん医療に携わる医師・看護師、医学 生の死生観に関する研究
10187-(2)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ネパール極西部地域における身体障がい者のヘルスケ アサービスへのアクセス
3878-(1)	荒木 剛	精神神経科	准教授	精神神経科こころのリスク外来インターネット相談事 業に関する疫学調査
10237-(1)	山道 信毅	消化器内科	助教	十二指腸腫瘍の発症機構の解析:遺伝子発現解析を介 した分子基盤の解明
3965-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	乳幼児をもつ母親への乳幼児予防接種に関するインタ ビュー調査
3183-(3)	張田 豊	小児科	講師	日本人の小児、新生児、妊婦のビタミンD状況の調査
10619-(17)	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
11354-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患合併症とリスク因子の解析 (多施設共同 後向き観察研究)

3333-82- (4)	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
11922-(2)	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
11751-(2)	久保 かなえ	アレルギー・リ ウマチ内科	講師	ループス腎炎の発症時期による臨床像と治療反応性の 差異に関する多施設共同研究
11863-(1)	間中 勝則	腎臓・内分泌内 科	助教	チアマゾールで加療中の甲状腺機能亢進症患者におけるチアマゾールの血中濃度と組織中濃度測定
3360-(6)	佐藤 伸一	皮膚科	教授	皮膚科診療記録を利用したデータベースの後ろ向き解 析
0343-(8)	清水 潤	神経内科	准教授	ヒト組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の 開発に関する研究
0344-(7)	清水 潤	神経内科	准教授	ヒト剖検組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療 法の開発に関する研究
11520-(1)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	レセプトデータベースを用いた糖尿病に関する疫学研 究およびヘルスサービスリサーチ
2018099NI- (1)	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:医療機関等調査

○議事

- 1. No. 2018114NI (新規) 山内 敏正 (糖尿病・代謝内科・教授) 「A3243Gミトコンドリア糖尿病の多施設患者調査」 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。
- 2. No. 2018098NI (新規) 乾 洋 (整形外科・脊椎外科・講師) 「JOURNEY II XRの安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究」 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。
- 3. No. 2018142NI (新規) 松山 裕 (生物統計学/疫学・予防保健学・教授) 「JMDCレセプトデータを利用した統計解析手法の性能評価」 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リー機関の判断を仰ぐこと
- 4. No. 2018140NI (新規) 武村 雪絵(看護管理学・准教授)「病院看護職の職場における適合感の研究」 本件は担当の委員が不在につき、委員長から研究の概要、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。

【附带事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 5. No. 2018139NI (新規) 芳賀 信彦 (リハビリテーション科・教授) 「四肢形成不全・切断者における脳機能特性および義肢使用・リハビリテーション介入による変化に関する研究」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。引き続き、担当の委員より検査費用について補足の説明があった。 」より侵襲の程度について、また一般の立場である委員(」)より説明文書で用いられる専門用語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。

【附带事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 6. No. 2018143NI (新規) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「潰瘍性大腸炎合併大腸癌に対するランダム 化比較試験後のフォローアップスタディ」 [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。

【附带事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- No. 2018144NI (新規) 井上 達也 (眼科・助教) 「小児水晶体再建術の臨床評価」 7. [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。 自然科学の有識者である委員() より、施設名の記載整備について質問があり、内容の確認を行っ

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。

【附带事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- No. 2018141NI(新規) 吉内 一浩(心療内科・准教授) 「日常生活下調査による摂食障害の食行動異常関連 8. 要因と背景基盤の解明 (EDEMA) 」 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。

【附带事項】

・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと

以上