

第372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02月18日（月）15:05～15:50
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 神馬委員長、安原副委員長、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 なし
 陪席者 上竹、松本、田邊、深田、山崎、平戸、阿部、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
10991-(3)	廣田 泰	女性診療科・産科	講師	ヒト子宮組織および細胞を用いた着床マーカーの研究
3122-(4)	川上 憲人	精神保健学	教授	精神疾患を有する人の社会経済的要因・保健行動と心血管疾患リスクファクターの関連
2983-(4)	田中 将太	脳神経外科	助教	5-ALA及び紫色発光ダイオード光源を用いた脳腫瘍の術中蛍光診断
11588-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	下大静脈腫瘍栓 (Vv3) 合併肝細胞癌の手術成績の検討
3078-(6)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	糖尿病・代謝内科診断記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
11851-(2)	上別府 圭子	家族看護学	教授	造血幹細胞移植後フォローアップ外来を受診する患者と介護者のQuality of Lifeと情報ニーズ：多施設共同横断研究
10298-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	性同一性障害の治療効果に関する長期追跡調査：性同一性障害患者のQOL、精神健康、性別違和感、治療満足度
11892-(1)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	過去に脳深部刺激治療 (Deep Brain Stimulation: DBS) を実施済及び非実施の難治性トゥレット症候群患者の治療転帰を前向き後向きに観察する多施設共同研究
3150-(25)	岡田 直大	精神神経科	助教	磁気共鳴画像法 (Magnetic Resonance Imaging) で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用
10376-(1)	高梨 さやか	発達医科学	助教	バングラデシュにおける下痢原性ウイルスに対する迅速診断試薬とワクチン開発に向けた学術研究
11289-(4)	丸茂 丈史	先端科学技術研究センター	特任准教授	腎臓病と腎臓・尿エピゲノム情報の関係に関する研究
11589-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患における癌の発生や術後の回腸嚢炎の組織学的・遺伝子学的・薬理的検討
10883-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍におけるDNAメチル化レベルの検討
0735-b-(7)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患における発癌に関する検討
10304-(1)	庄嶋 伸浩	糖尿病・代謝内科	特任准教授	うおぬま地方の健康調査 (魚沼コホート研究)
2018020NI-(1)	庄田 宏文	アレルギー・リウマチ内科	講師	DMARDで効果不十分な関節リウマチ患者の患者満足度及びアドヒアランスの実態を評価し、社会人口学的・臨床的特徴との関連性を検討する横断的観察研究－SENSE
11907-(1)	武富 修治	整形外科・脊椎外科	講師	スポーツ医科学情報解析によるスポーツ障害・外傷・疾病の病態解明
11974-(2)	金子 英弘	循環器内科	特任助教	僧帽弁閉鎖不全症に対して経皮的僧帽弁形成術を施行した症例の予後に関する多施設前向き共同研究
12073-(1)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	在宅における慢性創傷予後予測のための包括的アセスメント方法の確立

3757-(7)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	褥瘡予後予測のための褥瘡包括的アセスメント方法の確立
11832-(3)	村山 陵子	アドバンストナーシングテクノロジー社会連携講座	特任准教授	エコーを用いた末梢静脈カテーテル留置アシスト技術教育プログラムの開発
10329-(5)	山田 篤生	消化器内科	助教	腸内細菌と消化器疾患に関する観察研究
10400-(1)	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	講師	自己抗体病における特異抗体の解析（多施設共同研究）
11636-(1)	相原 一	眼科	教授	脳疾患におけるヘッドマウント型視野計「アイモ」とハンフリー視野計の視野の一致性の検討
11552-(2)	脇 嘉代	健康空間情報学社会連携講座	特任准教授	インスリン投与量を決定可能な連続グルコース計測システムの臨床研究による評価
2529-(9)	山梨 義英	薬剤部	助教	適正使用を目的とした、薬剤の有効性・副作用および相互作用に関する経時的調査研究
12035-(1)	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	心身健康の維持増進をサポートするヴァーチャルパーソナルアシスタントシステムの勤労者における効果検証
10662-(4)	高岡 賢輔	血液・腫瘍内科	助教	家族性MDSに関する全国調査(多施設共同後方視的研究)
2390-(9)	雨宮 史織	放射線科	助教	MRIおよび行動実験による脳機能の評価
2018102NI-(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：看護師調査
10567-(3)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	膀胱がんに対する根治的膀胱全摘術の治療成績に関する研究（多施設共同研究）
11032-(3)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	腎盂尿管癌の治療成績に関する研究（多施設共同後向き観察研究）
10565-(4)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	救済治療を実施した転移性尿路上皮癌の予後因子に関する研究（多施設共同研究）
3349-(10)	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ろ向き解析
11294-(2)	犬塚 亮	小児科	講師	単心室循環症候群の治療管理の質を高めるための研究（多施設共同後向き観察研究）
10461-(7)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	准教授	病理組織検体を用いた臨床研究（包括的申請）
10490-(6)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	准教授	病理部診断情報を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
10461-10-(3)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	准教授	病理解剖検体を用いた胃癌の病態解析
11835-(2)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	食道癌根治的化学放射線療法後CRとなった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査
11455-(1)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	Deep Learning技術を用いた腎生検病理画像の自動分類による病理診断の効率化と診断補助に関する研究
11104-(2)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	人工知能研究基盤としての多施設匿名化臨床データベース構築と活用研究（多施設共同観察研究）
11609-(1)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	組織損傷超音波観察トレーニングファントムによる教育効果の検討

2. 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

10123-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	東日本大震災・原発事故被災者の「健康権」に関する調査研究
-----------	-------	---------	----	------------------------------

○議事

1. No. 2018151NI (新規) 浅野 善英 (皮膚科・准教授) 「新規乾癬患者の疫学調査」
 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。
 [] より個人情報の保護について質問があり、内容の確認を行った。
 引き続き、[] ([]) より解析を委託する業者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】
 ・開発業務受託機関の概要がわかる資料を添付すること

【附帯事項】
 ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

2. No. 2018137NI (新規) 宮路 天平 (臨床試験データ管理学寄付講座・特任助教) 「シスプラチンベースの化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対するオランザピン併用標準制吐療法におけるデキサメタゾン投与日短縮の非劣性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験」
 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。
 引き続き、担当の委員より研究対象者の実体験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

3. No. 2018150NI (新規) 赤林 朗 (医療倫理学・教授) 「認知症患者の配偶者死別の告知問題における介護支援専門員に対する実態調査」
 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。
 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. 2018149NI (新規) 瀬戸 泰之 (胃・食道外科・教授) 「進行食道癌患者に対する、術前化学療法期間からの集学的リハビリテーション治療に関する第Ⅰ、Ⅱ相試験」
 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。

【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. 2018147NI (新規) 佐々木 敏 (社会予防疫学(協力講座)・教授) 「比例案分法による食事記録の妥当性検証」
 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。

【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. 2018148NI (新規) 芳賀 信彦 (リハビリテーション科・教授) 「四肢形成不全・切断者における義肢部品およびリハビリテーションプログラムの安全性・有効性に関する研究」
 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。
 自然科学の有識者である委員 ([]) より研究対象者が使用している義肢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】
 ・研究対象者が使用している義肢が特定の製造メーカーのものでないことを明示すること

【附帯事項】
 ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

7. No. 2018146NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「急性期病院から自宅へと療養場所を移動する高齢者に対する退院直後の移行期支援プログラムの効果に関する研究」

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

○その他

- ・倫理委員会の今後の運営について議論が行われた。

以 上