

第373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03月04日（月）15:00～15:50
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 赤林委員長、阿部、窪田、住谷、廣瀬、星、久米、村山、神出、瀧本、桑嶋、佐伯、松留、水野 各委員
 欠席者 中島副委員長、大須賀副委員長、仲上 各委員
 陪席者 深田、田邊、松本、清水、阿部、田中

○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
11344-(3)	安本 篤史	検査部	助教	セレンディピターを用いた高精度血中細胞検出技術の評価：患者検体を用いた基礎検討
1907-(2)	中川 恵一	緩和ケア診療部	部長	放射線外来を受診するがん患者の死生観に関する研究
2419-(2)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	配偶者暴力に関する教育プログラムの開発とその知識・態度および行動への効果
3409-(2)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	前向きコホートによるネパールの夫のストレスと夫からの暴力の関連研究
10113-(2)	真田 弘美	老年看護学	教授	日本語版Intermittent Self-catheterization Questionnaire (ISC-Q) の開発
3874-(2)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ガーナ国 EMBRACE(母子継続ケア) 実施研究
11488-(1)	豊野 哲也	眼科	助教	眼瞼手術およびドライアイ治療の眼表面に対する影響についての研究
3760-(2)	宮井 尊史	角膜移植部	講師	非侵襲的マイボグラフィを用いたマイボーム腺の発達・成長・加齢変化・人種差の観察研究
2273-(4)	芳賀 信彦	リハビリテーション科	教授	進行性骨化性線維異形成症の臨床データベース構築とADL・QOLに関する研究
11606-(1)	垣見 和宏	免疫細胞治療学講座	特任教授	γ δ T細胞の品質と安全性に関する検討
10347-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	消化管・膵神経内分泌腫瘍におけるKi-67測定ならびにmTOR pathway関連タンパク質の発現解析
11847-(1)	池田 麻穂子	感染症内科	特任講師(病院)	感染症内科医が診療助言を行った感染症診断治療の効果に関する既存資料を用いた観察研究
11637-(2)	堀田 晶子	臨床実習・教育支援室	助教	医学生の実生活状況・教育歴と教育アウトカムとの関連についての研究
11843-(1)	朝海 廣子	小児科	助教	小児における心外膜ペースメーカーリードの耐久性についての検討(多施設共同研究)
12088-(2)	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～
3979-(5)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移巣における抗癌剤効果規定因子に関する研究(多施設共同研究)
12014e-(2)	朝岡 亮	眼科	特任講師	眼軸長伸長に伴う眼底微細構造変化の解明
3000-(4)	辻 陽介	消化器内科	助教	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
3333-148-(1)	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)
3592-(6)	石井 礼花	こころの発達診療部	助教	注意欠如/多動性障害(AD/HD) 児に対するペアレントトレーニングプログラムの効果検証に向けた予備的検討

11880-(1)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	周術期口腔機能管理による食道がん術後肺炎予防効果の検討
3342-(5)	宮井 尊史	眼科	講師	眼表面感染症・炎症性疾患におけるシンデカンの役割の解明
11790-(1)	桑原 知樹	神経病理学	特任助教	パーキンソン病患者脳および細胞における病理学的変化に関する解析
11450-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	AMED成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「不育症の原因解明、予防治療に関する研究」
11839-(2)	建石 良介	がんプロフェッショナル養成プラン	特任講師	肝臓における血中循環腫瘍DNA (ctDNA) のバイオマーカーとしての有用性の検討
10461-3-(4)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	准教授	胆道系腫瘍の臨床病理学的・分子生物学的検討
11690-(1)	芳賀 信彦	リハビリテーション部	教授	MRI安静時機能結合と脳構造測定によるパーキンソン症候群の病態解明と診断補助法の開発 (多施設共同研究)
11653-(1)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	腕の動きに基づく睡眠深度判定法の開発
3513-(8)	川上 憲人	精神保健学	教授	中高年の健康とストレスについての日米比較研究：追加調査
10131-(8)	川上 憲人	精神保健学	教授	精神疾患の有病率等に関する大規模疫学調査研究：世界精神保健日本調査セカンド (多施設共同研究)
2018064NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	労働者向けCREW (Civility, Respect and Engagement in the Workplace) プログラムの開発と職場での適応可能性に関する研究
11281-(2)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	睡眠時呼吸パターンに基づく睡眠深度判定法の開発
2701-(4)	岡 明	小児科	教授	小児疾患の疫学・病態・診断・治療に関する包括的な後ろ向き研究
11931-(1)	山田 篤生	消化器内科	助教	AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断 (病変拾いあげ) システムの実証実験
11866-(3)	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	助教	糖尿病性舞踏病の疾患調査
11801-(2)	小室 一成	循環器内科	教授	心筋生検検体による心不全予後予測評価法の確立
2520-(11)	中村 元信	腎臓・内分泌内科	助教	ヒト腎組織を用いた腎輸送体機能の解析
2018055NI-(1)	浅野 善英	皮膚科	准教授	本邦皮膚科領域における好酸球性筋膜炎の実態調査
11033-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	家族内介護が中高年者の生活習慣病にもたらす影響および介護の継続要因の生存時間分析・計量経済学的分析
11908-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	HIVとうつ病の人々に対する抗レトロウイルス療法のアドヒアランスと抑うつに対する認知行動療法の効果：ランダム化比較試験
11830-(1)	佐々木 敏	社会予防疫学(協力講座)	教授	地域住民における健康関連行動と食品群・栄養素摂取量の関連
11480-(2)	半谷 まゆみ	小児科	助教	思春期・若年成人世代がん患者の治療における課題に関する検討 (多施設共同前向き観察研究)

○議事

- No. 2018162NI (新規) 安本 篤史 (検査部・助教) 「アンチトロンビン測定 of 標準化に関する研究」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。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

2. No. 2018166NI (新規) 牛久 哲男 (病理部・人体病理学・病理診断学・准教授) 「Barrett食道及びBarrett食道関連腫瘍の病理組織学的解析」
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。
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. 2018164NI (新規) 瀬戸 泰之 (胃・食道外科・教授) 「胃がんの臨床検体を用いた、間質細胞機能解析およびジェネティック・エピジェネティック解析研究」
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、症例数の記載方法について質問があった。本件につき、自然科学の有識者である委員 () より倫理的観点から、自然科学の有識者である委員 () および一般の立場である委員 () より社会通念上の観点から、人文・社会科学の有識者である委員 () より、先事例について意見があり、出席委員にて確認を行った。
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

4. No. 11884 (新規) 管 心 (リハビリテーション部・助教) 「生活臨床における生活類型・生活特徴の尺度作成と信頼性・妥当性の検討」
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

5. No. 2018138NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「E型肝炎に罹患した臓器移植患者の追跡調査 (多施設共同研究 E型肝炎に罹患した臓器移植患者の追跡調査 AMED2018-2019 班員)」
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。

6. No. 2018154NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「カンボジアにおける看護コンピテンシー獲得のための卒前教育カリキュラムとその関連要因に関する混合研究」
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、海外の共同研究施設での倫理審査の状況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。

7. No. 2018158NI (新規) 田倉 智之 (医療経済政策学・特任教授) 「補助循環用ポンプカテーテルの臨床経済評価の研究」
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。
一般の立場である委員 () より、未成年者の同意撤回の方法について指摘があった。本件につき、自然科学の有識者である委員 () および人文・社会科学の有識者である委員 () より、未成年者用の同意撤回書作成の要否について意見があり、出席委員にて討議を行った。
審議の結果、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】

- ・未成年者から研究参加の撤回があった場合の対応につき、申請書に記載すること

【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. 2018160NI (新規) 小室 一成 (循環器内科・教授) 「急性大動脈解離発症前造影CT画像の解析」
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。
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. 2018156NI (新規) ONG KEN ING CHERNG (国際地域保健学・助教) 「タンザニアの都市と農村における小学校児童の食事と栄養状態の関連性：昼食形態の分析」
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。

○その他

- ・今後、アセント文書（雛型）の作成を検討することとなった。
- ・包括申請の統計解析者等追加に行う際の変更申請の対応について、事務局より説明があった。

以 上