

第374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03月18日（月）15:00～16:30
 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、宮本、立石、相原、浅野、堀江、中村、奥田、谷水、水野 各委員
 欠席者 保科委員
 陪席者 上竹、松本、田邊、深田、山崎、田中、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. 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
2018151NI	浅野 善英	皮膚科	准教授	新規乾癬患者の疫学調査
2018148NI	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

2. 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
2768-(3)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	健常ドナー由来ヒト造血細胞を用いた、細胞増殖・分化制御機構の解析
11712-(1)	大塚 基之	消化器内科	講師	膝疾患に関する体液中の核酸バイオマーカーの探索
11713-(1)	田上 俊輔	救急部・集中治療部	助教	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査
10831-(2)	小山 博史	臨床情報工学	教授	健康関連データ及び医療費データを用いた保険者における健康施策意思決定支援システムの構築
10808-(2)	矢可部 満隆	老年病科	助教	加齢に関連する疾患の危険因子に関する研究
10872-(1)	大久保 和美	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	症候群性頭蓋骨縫合早期癒合症患者に対するチーム医療の実態調査（多施設共同研究）
10780-(4)	波多野 将	循環器内科	助教	入退院を繰り返す重症心不全患者に対する単群前向き探索的観察研究（多施設共同研究）
11333-(1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	助教	日本人労働者における受診勧奨後の受診行動とヘルスリテラシーとの関係性に関する調査（縦断研究）
3333-141-(1)	志村 拓也	検査部	臨床検査技師	髄液中のsIL-2R測定試薬の性能評価と臨床的意義（追加申請）
10834-(6)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	自治体保有情報を活用した住民の健康増進及び医療費適正化に資する予防医療の研究（多施設共同研究）
2018015NI-(1)	笠井 清登	精神神経科	教授	22q11.2欠失症候群をもつ当事者・家族の支援に必要な生物・心理・社会的情報の収集
11870-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌研究会プロジェクト研究 肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究
10964-(6)	佐藤 雅哉	検査部	助教	酸化アルブミンのバイオマーカーとしての有用性の検討
2018038NI-(1)	池田 麻穂子	感染症内科	特任講師 (病院) (助教)	当院HIV感染症患者におけるE型肝炎ウイルス抗体保有状況の研究
3774-(5)	朝岡 亮	眼科	特任講師	両眼視野の算出方法の研究
11466-(2)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	都内看護管理者の組織マネジメントに関する調査
2018050NI-(1)	窪田 直人	病態栄養治療部	准教授	血液および各種体液に含まれる糖尿病バイオマーカーの探索的研究
11721-(1)	三井 純	分子神経学講座	特任准教	多系統萎縮症の統一臨床評価尺度（UMSARS）による検

			授	査・評価方法についての映像の作製および公開
11611-(1)	阿部 修	放射線科	教授	Synthetic MRIによる脳神経疾患の病態解明と新たな診断バイオマーカーの開発
2217-(8)	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
2018068NI-(2)	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
11770-(2)	高橋 渉	放射線科	助教	ラディオミクスによる脳腫瘍のバイオマーカー同定法の開発
3087-(4)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	准教授	腫瘍特異的マーカー、予後因子の解明を目的とした胆道系腫瘍、膵腫瘍の免疫組織学的検討と分子生物学的解析
2018046NI-(1)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	講師	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マッピング (VALMAP) 法を用いた肺縮小手術後の患者における予後調査
11900-(1)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	脊椎脊髄疾患における神経障害の重症度に関連する髄液中バイオマーカーの探索
11504-(3)	江里口 陽介	こころの発達診療部	助教	トゥレット症候群に対する家庭用バイオフィードバック法の開発
11714-(2)	新田 剛	免疫学	准教授	ヒト胸腺を用いたT細胞分化制御機構の研究
10461-6-(1)	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) 悪性中皮腫の診断および予後予測に有用な遺伝子の探索
11371-(1)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	准教授	遺伝子変異を有する青年および若年成人急性白血病の臨床病理学的解析 (多施設共同研究)
11673-(1)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	後発医薬品の普及状況および関連要因に関する研究
11148-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	中高齢者骨肉腫における化学療法の奏効性に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
11818-(2)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	女性の健康の社会経済学的影響に関する研究
10461-(8)	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-(7)	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向き解析
2018081NI-(1)	松井 彦郎	小児科	講師	全国および東京都における重症先天性心疾患の胎児診断率と予後に関する網羅的調査
10544-(5)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	組織透明化技術を応用したヒト組織検査法の検討
11506-(2)	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

3. 研究登録について、委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
11857e	脇 裕典	糖尿病・代謝内科	特任准教授	膵臓摘出症例における血中グルカゴン濃度の検討
11855e	松居 宏樹	臨床疫学・経済学	助教	既存医師コホートをを用いたキャリア選択と社会経済的背景の関連性の検討
11887e	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	農業地域における自殺リスクに関係する社会環境要因の探索
11928e	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術

				後成績に関する研究 ～National Clinical Databaseによる前向き調査研究～
11993e	辻 陽介	消化器内科	助教	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスク スコアリングシステムの開発に関する研究
2018117NIe	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	乳児死亡率の世帯の職業間格差

○議事

1. No. 2018176NI (新規) 隈丸 拓 (医療品質評価学講座・特任講師) 「全国手術データベースを用いたCABG周術期の薬剤使用実態および有効性の評価」
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。
■■■■ (■■■■) より利益相反の有無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】

- ・利益相反の状況について再確認すること

2. No. 2018179NI (新規) 南学 正臣 (腎臓・内分泌内科・教授) 「学会主導の腎代替療法に関する統計調査 (多施設共同観察研究)」
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。

【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. 2018177NI (新規) 波多野 将 (重症心不全治療開発講座・特任准教授) 「心臓移植後のウイルス感染症の現状と予後に関する検討」
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。
■■■■より侵襲の内容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。

4. No. 2018172NI (新規) 原田 美由紀 (女性診療科・産科・助教) 「生活習慣がIVFの成功率に与える影響の解明」
[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。
■■■■ (■■■■) より研究協力者の研究への関わり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。

5. No. 2018170NI (新規) 松本 有 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・特任講師) 「経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対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。
■■■■ (■■■■) より、主任施設における申請内容の変更の有無について質問があり、内容の確認を行った。
引き続き、■■■■より研究の分類の記載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】

- ・申請書における研究の分類に関する記載を整えること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

6. No. 2018175NI (新規) 川上 憲人 (精神保健学・教授) 「看護師向けチーム・ジョブ・クラフティング尺度の開発」
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。
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. 2018180NI (新規) 川上 憲人 (精神保健学・教授) 「仕事の要求度、仕事の資源、仕事との心理的距離がタイの看護師の幸福度に及ぼす影響」
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. 2018174NI (新規) 上田 泰己 (システムズ薬理学・教授) 「リストバンド型加速度センサーを用いた大規模なヒトの睡眠解析」
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
9. No. 2018169NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・脾外科・教授) 「多施設共同の肝内胆管癌についての研究」
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。
自然科学の有識者である委員 () より、研究課題名の表記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】
- ・申請書における研究課題名を和文に修正すること
10. No. 2018173NI (新規) 澤村 裕正 (眼科・講師) 「眼科疾患・中枢性疾患における眼球運動解析に関する研究」
[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。
より、研究で用いる医療機器の製造販売業者との利益相反の有無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
11. No. 2018167NI (新規) 田倉 智之 (医療経済政策学・特任教授) 「医療ビッグデータを応用した医療経済学的な研究 (包括申請)」
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。
12. No. 2018171NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「胆道閉塞に対する金属ステント留置術の有効性と安全性に関する検討」
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。
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
13. No. 2018178NI (新規) 朝岡 亮 (眼科・特任講師) 「健常者におけるRiccoの領域の計測」
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。
14. No. 2018168NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「ネパールにおける高齢者のフレイルと健康への悪影響：混合研究」
本件は委員長が研究責任者であることから、副委員長 (高橋副委員長) が議事進行を行った。
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。
15. No. 2018101NI (新規) 近藤 尚己 (健康教育・社会学・准教授) 「生活保護受給者の健康支援に向けたセグメンテーションと援助方針」
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、担当の委員より委託業者との資料の授受および同意撤回の機会の提供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。

以上