

第375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04月01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、阿部副委員長、久米副委員長、窪田、住谷、廣瀬、神出、中井、村山、瀧本、佐伯、松留、谷水 各委員
 欠席者 仲上、桑嶋 各委員
 陪席者 上竹、田邊、松本、深田、山崎、平戸、田中、清水、阿部

○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
2016-(4)	中島 淳	呼吸器外科	教授	共同的ながん研究のための臨床検体の管理・保存体制の確立
2246-(2)	小池 和彦	消化器内科	教授	肝炎ウイルスマーカー陰性肝腫瘍の発症に関与する遺伝子蛋白質の解析
2305-(4)	藤永 秀剛	消化器内科	助教	肝炎ウイルス遺伝子・蛋白の多様性と病態との関連に関する検討
11079-(4)	脇 嘉代	健康空間情報学 社会連携講座	特任准教授	iPhone向け自己管理アプリを用いた2型糖尿病患者および予備群を対象とした在宅測定データと生活習慣の関連性の検討
11934-(5)	脇 嘉代	健康空間情報学 社会連携講座	特任准教授	糖尿病腎症に対する自己管理支援ICTシステムの有効性に関するランダム化比較試験
3913-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	脳性麻痺児の発生頻度に関する医学的調査—沖縄全県調査（多施設共同研究）
10917-(5)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	三次元イメージング技術を用いた病理組織診断の標準化
12012-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	急性膵炎の既存情報を用いた多施設観察研究
11553-(1)	脇 裕典	糖尿病・代謝内科	講師	ヒト褐色脂肪組織および組織由来脂肪細胞を用いた分子生物学的検討
10619-(18)	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
10226-(6)	田中 剛	呼吸器内科	講師	肺癌および炎症性肺疾患におけるバイオマーカーの探索
10162-(7)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	心筋の線維化・沈着症に関する網羅的比較検討
2018056NI-(1)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究
11517-(1)	坂田 礼	眼科	助教	前眼部OCTを用いた前房隅角検査
11499-(4)	建石 良介	がんプロフェッショナル養成プラン	特任講師	固形癌に対するラジオ波焼灼術中の焼灼範囲モニタリングシステムの妥当性の検討
12014e-(3)	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
10127-(4)	安藤 瑞生	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	進行中咽頭側壁癌の治療後嚥下機能障害に関する研究 Swallowing function after therapy for cancer of oropharynx lateral wall (多施設共同研究)
11603-(3)	牛久 哲男	なし	准教授	AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（WSI）の収集基盤整備と病理支援システム開発
10987-(4)	近藤 伸介	精神神経科	特任講師 (病院) (助教)	精神科病院への長期入院を経て地域生活移行後に死亡した重度精神疾患をもつ人の後方視的調査

0629-(18)	荒木 剛	精神神経科	講師	精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標との関連について
2957-(11)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	体外サンプルと摘出標本を用いた、膵液・胆汁、および膵癌、胆管癌、肝腫瘍を特異的に標識する新規蛍光プローブの開発
3375-(4)	吉内 一浩	心療内科	准教授	心療内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

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
10254-(2)	中澤 栄輔	医療倫理学	講師	「同意能力を欠く被験者を対象とする臨床研究」に関する専門家意識調査

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
12014e	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
2018116NIe	芳賀 信彦	リハビリテーション科	教授	血友病患者の自主トレーニングにおけるベルト電極式骨格筋電気刺激法の有効性を検討する無作為割付非盲検クロスオーバー試験

○議事

1. No. 2018155NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「集団歌唱活動の地域在住高齢者への精神的健康・社会的健康への効果」
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、研究期間および研究課題名の記載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。

2. No. 2018163NI (新規) 阿部 修 (放射線科・教授) 「東京大学運動会アメリカンフットボール選手における脳形態・機能の4年間の縦断解析」
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。

3. No. 2018157NI (新規) 岡野 智子 (検査部・主任臨床検査技師) 「脳磁図・脳波・耳音響放射計測を用いた聴覚神経機能の推定に関する研究」
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。
より研究対象者からの問い合わせ先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】

- ・研究対象者の問い合わせ先に、本学における連絡先を明記すること

4. No. 2018165NI (新規) 山口 諒 (薬剤部・薬剤師) 「ICT、AST活動による院内抗菌薬使用実績・動向調査」
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。
よりオプトアウトを実施する場所について質問があり、内容の確認を行った。
引き続き、より同意撤回の期限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】

- ・同意撤回期限を延長すること

5. No. 2018181NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント (X-suit NIR) の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究」
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

6. No. 2018182NI (新規) 徳野 慎一 (音声病態分析学講座・特任准教授) 「認知機能と運動能力の音声による評価の試み」
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

7. No. 2018186NI (新規) 上別府 圭子 (家族看護学・教授) 「難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究」
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

8. No. 2018189NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「在宅呼吸リハビリテーションの提供実態と課題に関するインタビュー調査」
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

9. No. 2018184NI (新規) 波多野 将 (重症心不全治療開発講座 (寄付講座)・特任准教授) 「慢性血栓塞栓性肺高血圧症に関する多施設共同レジストリ研究」
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。

より研究期間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

10. No. 2018188NI (新規) 山道 信毅 (予防医学センター・センター長) 「多施設共同研究による大腸憩室出血をきたしたDOAC 内服超高齢者に対する調査研究」
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

11. No. 2018185NI (新規) 波多野 将 (重症心不全治療開発講座・特任准教授) 「心筋症患者における心筋病理指標の病期評価能を検証する多施設前向き観察研究」
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

12. No. 2018190NI (新規) 田中 栄 (整形外科・脊椎外科・教授) 「成長期サッカー選手における腰椎疲労骨折予防のためのストレッチ介入研究」
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。

より研究対象者の組み入れ基準および介入の内容について、より研究対象者に生じる負担の記載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

○備考

- ・委員会に先立ち、委員の互選により委員長が選任された。その後、委員長より副委員長が指名された。

以 上