

第377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05月07日（火）15:00～16:10
 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、村山、仲上、瀧本、松留、谷水 各委員
 欠席者 神出、中井、佐伯 各委員
 陪席者 松本、深田、山崎、田中、平戸、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. 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
2018157NI	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
2018165NI	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
2018158NI	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

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
11604-(1)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	健康関連データを用いた保険者における受診率向上施策の評価
0343-(9)	久保田 暁	神経内科	助教	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-(8)	久保田 暁	神経内科	助教	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
2450-(4)	笠井 清登	精神神経科	教授	双生児・家族研究法による精神疾患の成因に関する研究
10527-(2)	岡崎 睦	形成外科・美容外科	教授	形成外科診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き研究
2554-(3)	末永 英之	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	末梢血を用いた細胞塊移植による組織再生
11608-(1)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	健康関連データを用いた自治体における受診率向上施策の評価
3308-(2)	中川 恵一	緩和ケア診療部	部長	放射線科外来を受診したがん患者の死生観に関する追跡調査
11352-(2)	辻 陽介	消化器内科	助教	日本人におけるバレット食道癌の危険因子に関する多施設共同研究「（多施設共同後ろ向き観察研究）」
10683-(4)	吉田 俊太郎	光学医療診療部	助教	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（多施設共同 前向き 観察研究）
3661-(4)	吉田 俊太郎	光学医療診療部	助教	光学医療診療部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
2018030NI-(1)	門脇 孝	糖尿病・生活習慣病予防講座	特任教授	データベースを用いた糖尿病・生活習慣病に関する研究
10344-(2)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	自閉症スペクトラム障害傾向および注意欠如・多動性障害傾向を有するがん患者に関する横断観察研究
2018092NI-(1)	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	ヒト鼻粘液の物質組成の網羅的解析に関する多施設共同研究
10461-8-(1)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	准教授	病理解剖症例膵臓病変の臨床病理学的解析
2381-(7)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	准教授	ティッシュアレーを用いた癌関連遺伝子の病理組織学的解析

		学		
11747-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	内視鏡的逆行性膵胆管造影およびその関連手技における胆管深部挿管成功率および偶発症の検討
12006-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の検証 一多施設共同後ろ向き研究一
3333-128-(2)	丸尾 理恵	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(包括申請) 血球計数装置DxH800におけるリサーチパラメータの臨床的有用性の検討
11968-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	フランシーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検の組織診断における有効性を検討する多施設共同前向き登録研究
2018008NI-(1)	山本 知孝	運営支援組織 医療評価・安全部	准教授	球脊髄性筋萎縮症の適正治療に関するエビデンス構築のための多施設共同観察研究
10131-(9)	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)
11479-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	クローン病手術例の再発危険因子の検討一多施設共同研究による前向き研究一
11527-(1)	長瀬 隆英	呼吸器内科	教授	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究
3297-(5)	山田 大介	泌尿器科・男性科	講師	腎移植診療マニュアル
11566-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	エンド・オブ・ライフ・ケアに携わる緩和ケア病棟の中堅看護師に必要とされるコンピテンシーの探索および実態調査
11751-(3)	神田 浩子	免疫療法管理学講座	特任准教授	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
11958-(2)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	インスリン受容体異常症B型の疾患調査
10585-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	C型肝炎患者における関節超音波所見の検討
3333-109-(3)	森田 賢史	検査部	臨床検査技師	検査部における新規測定試薬及び測定機器の評価(包括申請) 全自動尿分析装置US-3500の測定機能の有用性の研究
2018141NI-(1)	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要因と背景基盤の解明(EDEMA)
3333-132-(2)	田中 雅美	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(包括申請) 尿中有形成分分析装置USCANNER(E)による画像データの収集および解析
11227-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍における組織学的・遺伝子学的・薬理的検討(多施設共同後ろ向き観察研究)
11616-(2)	本間 雅	薬剤部	講師	血清中miRNAを用いた、薬物性肝障害における患者側発症リスク評価の可能性検証
11538-(2)	入山 高行	女性診療科・産科	助教	胎盤異常に起因して発症する産科疾患におけるストレスシグナル伝達機構の関与の検討
11594-(2)	廣瀬 旬	整形外科・脊椎外科	講師	関節リウマチで破壊された関節組織を用いた 観察研究ネットワーク体制の拡充 一強力な薬物療法後もなお残るリウマチの病態解明をめざして一
3645-(6)	小池 和彦	消化器内科	教授	C型慢性肝炎に対するPEG-IFN2aまたはPEG-IFN α -2b+Ribavirin+Simeprevir併用療法の前向き多施設共同コホート研究
11456-(3)	安藤 瑞生	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	頭頸部悪性腫瘍全国登録
3664-(4)	安藤 瑞生	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	頭頸部癌における癌特異的蛍光プローブの有用性及び新規プローブ開発に関する研究

11037-(3)	秋下 雅弘	老年病科	教授	Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する多施設共同前向き観察研究
10485-(2)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	インドネシア・バンドン市における栄養不良の二重負荷に関する研究
3333-110-(1)	久米 幸夫	検査部	主任臨床検査技師	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価(包括申請) 採血後に生じる血糖値低下に対する新たな解糖阻止剤の開発の試み
11666-(3)	目 麻里子	高齢者在宅長期ケア看護学	助教	日本語版Work-family balance self efficacy 尺度、Family supportive supervisor behaviors尺度、Work-care conflict尺度の開発(多施設共同研究)

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
2018093NIe	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	転移性孤在性線維性腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究

○議事

- No. 2019012NI (新規) 牛久 哲男 (病理部・人体病理学・病理診断学・教授) 「皮膚悪性黒色腫の予後因子の検討」
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

- No. 2018187NI (新規) 辛 正廣 (脳神経外科・講師) 「硬膜動静脈瘻に対するガンマナイフ治療成績(多施設共同後ろ向き研究による実態調査) Japanese Leksell Gamma Knife Society Study Group (JLKG1802)」
[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。
[]より一括審査の手続き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。

- No. 2018183NI (新規) 宮崎 徹 (疾患生命工学センター分子病態医科学部門・教授) 「急性心不全患者における利尿薬反応性尿中ナトリウム排泄定量による利尿薬抵抗性の検討における血中タンパク質の解析」
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。

- No. 2018161NI (新規) 秋下 雅弘 (老年病科・教授) 「高齢者の認知機能低下に配慮した最適な降圧療法の解明: 高齢高血圧患者を対象とした、認知機能保持ないしその改善を最終目的とした血压管理法に関する研究」
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。

- No. 2019006NI (新規) 上別府 圭子 (家族看護学・教授) 「海外赴任帰任者の配偶者の健康関連QOLと関連要因の検討」
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。引き続き、担当の委員より研究に関わる者の記載について補足の説明があった。
自然科学の有識者である委員 []より、リクルート先施設の承諾の方法、及びリクルート先の施設についてそれぞれ質問があり、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

- No. 2019011NI (新規) 牛久 哲男 (病理部・人体病理学・病理診断学・教授) 「骨軟部腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究」
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、担当の委員より研究期間について補足の説明があった。
自然科学の有識者である委員 []より、研究期間の記載について、及び未成年者に対するオプトアウトの方法についてそれぞれ質問があり、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

7. No. 2018159NI (新規) 土井 俊祐 (企画情報運営部・特任講師 (病院) (助教)) 「医療安全集中監視を指したAIによるインシデント早期検知プログラムの開発研究」
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。
[]より個人情報保護の管理について、自然科学の有識者である委員 ([])より匿名化前の情報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。
8. No. 2019007NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「軽症肺炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較研究」
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 ([])より審査を行う委員会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

9. No. 2019005NI (新規) 川上 憲人 (精神保健学・教授) 「産後女性に対するスマートフォンを利用した行動活性化療法プログラムの産後うつ病及び小児虐待への予防効果に関する研究：ランダム化比較試験」
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。
自然科学の有識者である委員 ([])より、情報漏洩のリスク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. 2019009NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「超音波診断装置を使用した上肢の静脈血流量測定の基礎的研究」
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. 2019004NI (新規) 秋下 雅弘 (老年病科・教授) 「レセプトデータ解析による高齢者処方の実態調査 (広島県呉市)」
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 ([])より同意撤回の機会について、及び資料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。

【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. 2018096NI (新規) 山下 英臣 (放射線科・講師) 「放射線治療およびセカンドオピニオンに関する意識調査」
本件は担当委員が不在につき、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。
自然科学の有識者である委員 ([])より契約体制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。

○その他

- ・本委員会が他施設から倫理審査を委託された際の手続きについて確認があった。
- ・本委員会が審査を行う研究の範囲について確認が行われた。