

第378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05月20日（月）15:00～16:00
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 神馬委員長、佐々木副委員長、高橋副委員長、梅崎、山内、春名、保科、宮本、相原、浅野、浅見、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 立石委員
 陪席者 上竹、深田、山崎、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
2018169NI	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	多施設共同の肝内胆管癌についての研究
2018176NI	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

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
2567-(3)	加藤 聡	眼科	准教授	各眼疾患における患者の健康関連quality of lifeの評価に関する研究
2875-(2)	岡崎 睦	形成外科・美容外科	教授	日本形成外科学会疾患登録システムへの参加
10051-(2)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	術後せん妄の診断におけるバイオマーカーpNF-Hの有用性に関する研究
11669-(1)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	高密度体圧センシングを活用したベッド上動作分類アルゴリズムの開発
2553-(3)	末永 英之	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	三次元CT画像を術野に投影した拡張現実感表示による口腔外科手術支援システムの開発
10203-(2)	住谷 昌彦	医療機器管理部	講師	疼痛に関するメタボリック症候群関連サイトカイン測定の有用性に関する研究
11039-(3)	高橋 悠	消化器内科	助教	消化管腫瘍性病変病理学的評価における組織透明化技術の応用
10263-(2)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	バーチャルリアリティ（仮想現実）を用いた神経リハビリ治療と体性感覚の錯覚における包括的研究
10734-(2)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	助教	医療情報伝達時におけるイラストレーションの効果的な活用法の検討
10419-(4)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	看護師のプロフェッショナリズムに関する研究
10832-(2)	吉田 俊太郎	光学医療診療部	助教	腸内細菌叢代謝産物から腸管幹細胞増殖刺激因子同定を目指す探索研究
10745-(2)	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	難治性聴覚障害に関する調査研究（多施設共同研究）
11070-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	全国介護保険レセプトデータを用いた訪問診療の継続期間とその決定要因に関する多施設共同後向き観察研究
11639-(1)	茂呂 徹	関節機能再建学講座	特任准教授	人工股関節関節摺動面の摩耗計測
3961-(7)	山崎 翔	輸血部	助教	血液型抗原検査および血液型抗体検査に有用な血液細胞株の作成
10470-(1)	國井 尚人	脳神経外科	助教	機能MRIによる脳機能部位の同定
11062-(4)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（略称

				: 診療録直結型全国糖尿病データベース事業, J-DREAMS) (多施設共同前向き観察研究)
12041-(1)	安樂 真樹	呼吸器外科	特任准教授	脳死肺移植待機登録後の経過に関する多施設共同観察研究
10461-1-(2)	牛久 哲男	なし	准教授	質量分析を用いた腎疾患の病態解析
11580-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	摂食障害患者における再栄養症候群のリスク評価法の開発
2821-(19)	林 直人	コンピュータ画像診断学/予防医学寄付講座	特任教授	診断支援ソフトウェアの開発および臨床応用に関する多施設共同研究
11529-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究: 多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry
11623-(2)	山田 大介	泌尿器科・男性科	講師	前立腺、腎、尿路上皮組織、血液に対する蛍光発色の有用性の検証
12011-(1)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	東京大学医学部附属病院 骨粗鬆症センター受診患者における診療記録を利用した観察研究
11558-(4)	畑 啓介	大腸・肛門外科	助教	本邦における腸管型ベーチェット病(含む、単純性潰瘍)に対する外科治療の現況調査—多施設共同研究—
11229-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	クローン病に合併する直腸肛門管癌に対する癌サーベイランス法の確立に関する研究(多施設共同前向き観察研究)
11191-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	クローン病術後吻合部潰瘍に関する後方視的多施設研究(多施設共同後向き観察研究)
11935-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵癌における脂質メディエーターについての検討
2018009NI-(1)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	パフォーマンス低下につながる女性特有の医学的諸問題に関する調査
10500-(3)	川上 憲人	精神保健学	教授	事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるリスクアセスメント手法の研究
11560-(3)	稲城 玲子	なし	特任准教授	多発性嚢胞腎の腎嚢胞上皮細胞におけるミトコンドリア形態異常の検証
2561-(16)	阿部 修	放射線科	教授	医用画像の診断に関する包括的な後ろ向き研究
11759-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌卵巣転移・単径リンパ節転移に関する研究
2018019NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	メンタルヘルス支援を受ける学生に関する調査
3333-121-(2)	上市 裕子	検査部	臨床検査技師	自動化学発光酵素免疫分析装置Accuraseedによる高血圧マーカー測定の有用性
12060-(2)	安藤 瑞生	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討
11611-(2)	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
11439-(2)	小出 大介	生物統計情報学寄附講座	特任教授	大規模医療データベースを用いた2型糖尿病における急性膵炎の合併リスクの評価
2018015NI-(2)	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
2018010NI-(2)	岡本 耕	感染症内科	特任講師(病院)(助教)	非HIV患者における免疫再構築症候群の後方視的検討
10555-(5)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	データに基づき地域づくりによる介護予防対策を推進するための研究(多施設共同研究)
11621-(3)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	多施設の糖尿病患者コホートをを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明
11295-(4)	林 直人	コンピュータ画像診断学/予防	特任教授	スーパーコンピュータシステムReedbushを利用した医用画像データ解析に関する包括的な後ろ向き研究

		医学寄付講座		
10644-(3)	小池 和彦	消化器内科	教授	C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者に対する直接作用型抗ウイルス剤Daclatasvir+Asunaprevir併用療法の前向きおよび後向き多施設共同コホート研究
2018086NI-(1)	岩部 真人	糖尿病・代謝内科	特任准教授	ウェアラブルデバイスを用いた日常生活下での身体活動量を評価する新規アルゴリズムの開発および身体活動量と生理活性物質との相関解析

○議事

1. No.2019026NI（新規） 小林 寛（整形外科・脊椎外科・助教）「低悪性度骨肉腫の脱分化症例の治療成績に関する多施設共同研究」

〔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。

より一括審査の対象施設数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

2. No.2019027NI（新規） 佐藤 悠佑（泌尿器科・男性科・講師）「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する後方視的観察研究(J-CARDINAL STUDY) RETROSPECTIVE JAPANESE REAL WORLD STUDY OF METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA TREATED WITH NIVOLUMAB PLUS IPILIMUMAB (J-CARDINAL STUDY)」

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、担当の委員より企業主導の受託研究であること、データ解析の独立性および審査を行う委員会について補足の説明があった。

およびより、データを提供する研究機関の関わりおよび研究結果に対する責任の範囲について指摘があった。引き続き、自然科学の有識者である委員（）よりオーサーシップの取り決めについて指摘があった。

これらについて、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求め、委員会にて再審査することとなった。

【指摘事項】

- ・研究体制について確認すること
- ・主任研究施設と委受託企業間の契約内容を確認すること
- ・解析データの帰属、オーサーシップの詳細につき確認すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

3. No.2019021NI（新規） 上別府 圭子（家族看護学・教授）「造血幹細胞移植を受けた患者のQOLに関する縦断的調査研究」

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

4. No.2019019NI（新規） 石原 聡一郎（大腸・肛門外科・教授）「大腸・肛門疾患の臨床病理学的・遺伝学的後ろ向き解析ならびに前向き観察研究: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。

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.2019020NI（新規） 高橋 尚人（小児・新生児集中治療部・教授）「硬膜外麻酔による無痛分娩の新生児予後への影響の検討」

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

6. No.2019023NI（新規） 中川 恵一（放射線科・准教授）「がん登録情報に基づく、国内の放射線治療の実態調査」

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

7. No. 2019022NI（新規） 北 芳博（ライフサイエンス研究機器支援室・准教授）「臨床オミクス解析の精度向上を目的としたpooled QCサンプルの調製方法と性能に関する研究」
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

- ・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討議され、次回委員会で運用について審議することとなった。
- ・事務局より、研究対象者の募集を行う際の注意点について、倫理指導員を通じて研究者に周知を行うとの報告があった。

以 上