

第379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06月03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 阿部副委員長、久米副委員長、窪田、住谷、廣瀬、神出、中井、瀧本、佐伯、松留、谷水 各委員  
 欠席者 赤林委員長、村山、仲上、別所 各委員  
 陪席者 上竹、田邊、松本、山崎、平戸、清水、阿部

○委員長不在につき、委員会の議事進行を副委員長（阿部副委員長）が行った。

○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
2231-(4)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳・脊髄・末梢神経疾患の臨床研究
10462-(1)	乾 洋	整形外科・脊椎外科	講師	人工膝関節手術におけるインプラント設置位置、下肢アライメントが術後の軟部バランスおよび臨床成績に及ぼす効果
3606-(3)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	助教	メンタリングが女性管理職とその予備軍のWell-beingに与える影響に関する研究
11402-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	「日本の現場発看護学」の構築に向けた事例研究ワークショップの実施・方法の確立
10522-(1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	助教	アメリカにおける日本人の受療経験および医療従事者とのコミュニケーションに関する質的調査
11916-(1)	辻 陽介	消化器内科	助教	抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の後出血に及ぼす影響の検討
10460-(4)	神田 浩子	免疫療法管理学（寄付講座）	特任准教授	自己免疫疾患患者における抗ミューラー管ホルモンの検討
1745-(3)	後藤 多嘉緒	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	高速度デジタル撮影による声帯振動の解析
1560-(3)	池田 敏之	輸血部	助教	残余検体の同種抗体検査法などへの使用
0324-(17)	大須賀 穰	女性外科	教授	子宮内膜症の原因の解明
0695-(13)	吉崎 歩	皮膚科	講師	末梢血・皮膚組織における皮膚疾患関連分子の発現に関する研究
11246-(3)	土田 優美	アレルギー・リウマチ内科	助教	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究（多施設共同後向き観察研究）
12054-(1)	小山 博史	臨床情報工学	教授	バーチャルリアリティを用いた嚥下障害予防のための訓練支援アプリケーションの開発
11883-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	pT1大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究
3333-117-(2)	保田 奈緒美	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（包括的申請） 抗dsDNA抗体検査試薬の比較および臨床的評価
10598-(7)	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	准教授	病的肺における肺血管張力調節因子としてのフォスフォジエステラーゼ
11799-(1)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	糖尿病性腎臓病における腎組織、血漿及び尿バイオマーカーと糖尿病性腎臓病進行との関連の検討
11934-(6)	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
12079-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	乳がんに罹患した女性の家族が経験する心理的变化とその関連要因に関する研究
12088-(3)	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～

2018143NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	潰瘍性大腸炎合併大腸癌に対するランダム化比較試験後のフォローアップスタディ
11697-(1)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	デイホスピタルにおける心理社会的介入が予後に及ぼす効果の検討
3635-(4)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	メタ認知訓練プログラムの有効性の評価研究
3200-(4)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	精神症状への認知行動療法フィデリティ測定法の開発と研修プログラムの効果検討
10835-(2)	岩瀬 博太郎	法医学	教授	法医鑑定に用いた検査結果の後ろ向き検討（包括的申請）
3333-134-(2)	飛田 明子	検査部	臨床検査技師	全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i30後継機の性能評価
2018056NI-(2)	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
12023-(1)	江里口 陽介	こころの発達診療部	助教	不完全情報ゲームにおける精神疾患・発達障害患者の戦略分析
2018005NI-(2)	目 麻里子	高齢者在宅長期ケア看護学	助教	ワーク・ライフ・バランスの向上を目指したプログラムの受講による労働者とその配偶者の健康支援に関する研究：無作為化比較試験（多施設共同研究）

## 2. 追加申請について、委員長一任で承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
3333-151	増戸 梨恵	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） 総合血液学検査装置アドヴィア2120iの性能評価（血液細胞のスクエッタグラムおよびヒストグラムの血液疾患鑑別への応用に関する検討）

## 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
2019002NIe	高柳 俊作	脳神経外科	助教	頭蓋固定プレート・人工骨に関する合併症全国実態調査
2019014NIe	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	慢性活動性EBウイルス感染症に対する造血幹細胞移植法の確立
2019003NIe	上羽 瑠美	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	摂食嚥下障害者の食形態選定における嚥下造影・嚥下内視鏡とベッドサイド評価の整合性に関する検討

## ○議事

- No. 2019047NI（新規） 岡田 拓也（ ） 「模擬血管触感等に関する客観的評価」  
申請者から研究の概要について説明が行われた。  
より研究対象者数および倫理教育受講の有無について、より同意取得の方法について確認があり、申請者による回答が行われた。  
引き続き、自然科学の有識者である委員（ ）より倫理審査の必要性について、人文・社会科学の有識者である委員（ ）より本委員会への申請理由について確認があり、申請者による回答が行われた。  
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】

- ・覚書の第12条の規定に従い、実施状況報告、重篤な有害事象報告、終了届の提出等を適切に実施すること
- ・実施機関において実施許可を得た上で、安全かつ適切な実施に努めること

- No. 2019028NI（新規） 仲上 豪二郎（老年看護学／創傷看護学・准教授） 「機械学習によるスキンテアのSTAR分類および起因外力の自動推定方法の開発」  
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。

### 【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. 2019038NI (新規) 藤井 知行 (女性診療科・産科・教授) 「日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究」  
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。  
[redacted] より自施設の研究対象者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
4. No. 2019030NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「ネパールのバラ県に住む既婚思春期女性の避妊具使用と妊娠に影響を与える要因：質的研究」  
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。  
[redacted] より未成年者の同意取得の手続きについて、[redacted] より研究対象者の範囲について、質問があった。  
引き続き、自然科学の有識者である委員 ([redacted]) より要配慮対象者に関する記載について質問があり、それぞれ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
5. No. 2019035NI (新規) 永松 健 (女性診療科・産科・准教授) 「深層学習技術を用いた胎児心拍陣痛図解析による胎児の状態予測モデルの構築」  
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. 2019029NI (新規) 瀧本 禎之 (医療倫理学・准教授) 「人由来試料・情報を用いる医学研究における同意モデルの研究」  
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。  
[redacted] より調査を行う委託会社の選定について、一般の立場である委員 ([redacted]) より研究結果の公表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
7. No. 2019031NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「パレスチナ難民における保健政策と母子保健改善要因の検討」  
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。  
[redacted] よりオプトアウトを行う場所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
8. No. 2019010NI (新規) 藤代 準 (医学教育国際研究センター医学教育学部門・教授) 「プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ」  
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. 2019032NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「ネパールにおける児童婚によるリプロダクティブヘルスへの影響：傾向スコアマッチング」  
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
10. No. 2019034NI (新規) 近藤 尚己 (健康教育・社会学・准教授) 「日本における在住外国人の医療アクセスに関する質的研究」  
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. 2019041NI (新規) 建石 良介 (がんプロフェッショナル養成プラン・特任講師) 「C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する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

12. No. 2019039NI (新規) 南学 正臣 (腎臓・内分泌内科・教授) 「我が国における慢性腎臓病 (Chronic Kidney Disease :CKD) 患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究 (J-CKD-DB-Ex)」  
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。

より匿名化の方法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

13. No. 2019036NI (新規) 近藤 尚己 (健康教育・社会学・准教授) 「救急搬送された高齢者の社会経済的要因を抽出する多職種情報共有シートの開発と応用」  
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

14. No. 2019040NI (新規) 村山 陵子 (アドバンストナーシングテクノロジー (社会連携講座)・特任准教授) 「入院中に抗がん剤投与を受ける患者における末梢静脈カテーテル機器を使用した輸液療法の点滴トラブルの実態調査」  
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

15. No. 2019043NI (新規) 張田 豊 (小児科・准教授) 「小児腎疾患発症機序の解析」  
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。

より未成年の研究対象者からの同意取得の方法について、自然科学の有識者である委員 ( ) より、既存試料を提供する研究対象者からの同意取得の方法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

16. No. 2019008NI (新規) 岩崎 真一 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・准教授) 「両側前庭障害の全国疫学調査」  
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。  
自然科学の有識者である委員 ( ) より研究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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

17. No. 2019037NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「通所介護事業所利用者を対象としたサービスに関するインタビュー調査」  
本件は担当の委員が不在につき、副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。  
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、出席委員にて討議された。

以 上