

第380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06月17日（月）15:00～16:25  
 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、立石、相原、浅野、浅見、前田、谷水、水野 各委員  
 欠席者 なし  
 陪席者 上竹、松本、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
2018170NI	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

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
1242-(2)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	未破裂脳動脈瘤前向きQOL調査（UCAS II）
1213-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	精神科疾患を有する患者の患者満足度に影響を与える因子の研究
10037-(3)	中崎 久美	血液・腫瘍内科	助教	多発性骨髄腫の移植後再発時の予後因子に関する解析（多施設共同後ろ向き観察研究）
10150-(6)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	胃癌および食道癌の癌特異的蛍光プローブの有用性に関する研究
3975-(2)	中崎 久美	血液・腫瘍内科	助教	骨髄増殖性腫瘍の実態調査（多施設共同後方視的研究）
3905-(5)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	慢性疼痛診療の患者評価、診断および治療法の研究（多施設共同後ろ向き観察研究）
10434-(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を用いたAFP-L3%測定における特殊波形の解析・研究
10206-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	中規模事業所に勤務する労働者の身体活動に関するアンケート調査 -配偶者の身体活動やサポートとの関連に焦点をあてて-
10730-(1)	犬塚 亮	小児科	講師	日本における小児心筋症の予後調査（多施設共同後ろ向き観察研究）
3252-(8)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸肛門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解析
11822-(1)	加藤 聡	眼科	准教授	眼底用偏光OCTの臨床使用における有用性と課題の探索的検討
0736-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸癌における放射線および放射線化学併用療法と遺伝子発現の検討
11756-(2)	キタ 幸子	家族看護学	助教	Clinical Ethnographic Narrative Interview (CENI)を用いた過去にパートナーからの暴力被害を経験した女性における心理・社会的プロセスの解明とCENIが及ぼす心身・社会的健康への効果検証
11179-(3)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	アバタセプトの整形外科周術期合併症に対する影響 -多施設共同後ろ向き観察研究-
11255-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	放射線治療室の看護師の看護実践の実態とその課題についての探索的研究
3333-83-(2)	小野 佳一	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（包括的申請）  ソノクロットによる出血性疾患に対するモニタリング

				の検討
2226-(12)	荒木 剛	精神神経科	講師	精神病前駆期・初発精神病の早期介入に資するバイオマーカーの探索的研究
3333-126-(3)	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	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) 自動血球分析装置cobas m 511の基礎的性能評価
2018013NI-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	労働時間種別による病院勤務医の夜間休日労働の勤務意欲にもたらす影響の検討
10799-(2)	池田 麻穂子	感染制御部	特任講師(病院)(助教)	大腸菌による菌血症を伴う感染症の臨床像と病原因子の研究
10074-(3)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	十二指腸腫瘍性病変の消化管分子マーカーによる免疫組織学的検討(多施設共同研究)
10544-(6)	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
3568-(7)	樋渡 光輝	無菌治療部	講師	日本小児白血球リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究(多施設共同研究)
12000-(2)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	原発性悪性骨腫瘍におけるunplanned surgeryの実態調査
2018046NI-(2)	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
10892-(5)	多田 真理子	精神神経科	助教	統合失調症スペクトラム障害における心理社会的予後因子の検討:多施設共同研究
2018123NI-(1)	林 健太郎	リハビリテーション部	鍼灸あん摩マッサージ指圧師	肩こり自覚者の客観的評価法の確立と鍼治療に関する研究
10991-(5)	廣田 泰	女性診療科・産科	講師	ヒト子宮組織および細胞を用いた着床マーカーの研究
2893-(2)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	精神科デイホスピタルでのリハビリテーションに関する後ろ向き疫学的研究
10516-(5)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	神経障害性疼痛の発症と重症度に関わるバイオマーカーの検索
2018102NI-(2)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	看護職員確保対策に向けた看護職及び医療機関等の実態調査:看護師調査
11962-(1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	助教	裁判員の心理的負担軽減に向けた遺体写真の適切なインフォグラフィック化研究: 裁判員を想定した大学生へのアンケート調査」
10368-(2)	高橋 尚人	総合周産期母子医療センター	准教授	ビオチンを添加したたんぱく質低減人工乳の栄養評価に関する研究
10474-(3)	高橋 尚人	総合周産期母子医療センター	准教授	新生児・未熟児の尿中・血中ビオチンの検討
10400-(2)	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	講師	自己抗体病における特異抗体の解析(多施設共同研究)
11345-(2)	大門 雅夫	検査部	講師	健常者における心臓超音波検査所見の検討(国際多施設共同研究)
10951-(1)	中尾 倫子	検査部	助教	虚血性心疾患の再発予防のための研究
11525-(4)	真田 弘美	老年看護学/創傷看護学	教授	5機種携帯型超音波検査装置による膀胱内尿量測定比較の研究
10461-(9)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理組織検体を用いた臨床研究(包括的申請)
10490-(8)	牛久 哲男	病理部・人体病	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ろ

		理学・病理診断学		向き解析
11623-(3)	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

○議事

1. 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)」  
担当の委員から継続審査となった経緯について説明が行われた。引き続き、申請者から前回委員会の指摘事項について回答がなされた。  
[ ]よりデータを提供する研究機関の研究結果に対する責任の範囲、論文のオーサiership、解析結果の信頼性、情報の流れ、および契約書の変更の可能性について指摘があった。引き続き、担当の委員 ([ ]) および自然科学の有識者である委員 ([ ]) より契約が変更されなかった場合の研究参加の可否について、[ ]より研究者の研究データおよび解析結果の閲覧の可否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】

- ・研究で取得したデータの閲覧および解析データの共有方法について、主任施設である企業および代表参加医療機関に確認すること
- ・モニタリング実施の可能性について、主任施設である企業および代表参加医療機関に確認すること

2. No. 2019025NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・准教授) 「モンゴル国ダルハンオール県における公立医療機関に勤務する医療者の食塩摂取量調査」  
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。

3. No. 2019051NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「新開発の携帯型超音波検査装置を用いた膀胱内尿量および直腸内貯留便の評定者間信頼性と基準関連妥当性の検証、およびアセスメントガイドの開発」  
[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。  
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. 2019056NI (新規) キタ 幸子 (家族看護学・助教) 「アクティブ・ラーニングを用いた妊娠期のパートナーからの暴力 (IPV) 対応に関する研修プログラムが及ぼす医療・保健関係者における知識・認識・実践への影響」  
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。  
自然科学の有識者である委員 ([ ]) より研究課題名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】

- ・研究課題名の記載について確認すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No. 2019048NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「Alberta context tool日本語版の開発および看護師の科学的根拠に基づく実践との関連の検討」  
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. 2019049NI (新規) 大須賀 穰 (女性外科・教授) 「人工知能を用いた受精卵および妊孕能評価法の開発」  
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

7. No. 2019054NI（新規） 森 陽子（看護部・看護師）「特定機能病院における在宅要介護高齢者の退院先と在宅移行への関連要因」  
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. 2019024NI（新規） 岩田 淳（神経内科・准教授）「超高感度デジタルELISAを用いた神経疾患バイオマーカーの開発研究」  
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。  
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. 2019053NI（新規） 松山 裕（生物統計学/疫学・予防保健学・教授）「健診データを用いた非肥満者における非アルコール性脂肪性肝疾患の発症のリスク因子と非侵襲的肝線維化スコアリングの推移についての縦断的検討」  
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。

より既存情報の取り扱い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. 2019050NI（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「専門性の高い看護師の地域連携活動に関する実態調査」  
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

11. No. 2019055NI（新規） 塩崎 英司（国立大学病院データベースセンター・事務部長）「国立大学病院における診療・教育・研究体制の持続可能性に関する研究」  
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議論された。

以 上