

第381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07月01日（月）15:00～16:20
 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、仲上、瀧本、別所、佐伯、松留、谷水 各委員
 欠席者 なし
 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. 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
0325-(7)	大須賀 穰	女性外科	教授	ヒト卵巣における卵胞発育・黄体形成の調節機構の解明
3372-(5)	山下 英臣	放射線科	講師	各種疾患に対する放射線治療効果についての診療録のデータベースを利用した包括的後ろ向き研究
11378-(1)	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	講師	リングエコー装置を用いた乳房断層像撮像の安全性の確認試験
3960-(8)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	周術期患者における口腔ケア体制確立のための臨床研究
11427-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	リカバリーカレッジと精神保健サービスでのリカバリーとピアサポートに関する研究
11905-(1)	中村 真樹	泌尿器科・男性科	講師	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
11902-(2)	脇 嘉代	健康空間情報学講座（社会連携講座）	特任准教授	生活習慣病ハイリスク者に対する身体活動促進のための目標設定支援・自動フィードバック機能を強化した自己管理支援ICTシステム（スマートフォンアプリケーション）の有効性と安全性の検証：システム開発とランダム化比較試験
11221-(6)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	内分泌疾患、糖代謝、骨代謝疾患、腎疾患における保険未収載血中、尿中、その他体液の関連因子の検討
10053-(2)	織田 克利	女性診療科・産科	准教授	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究（多施設共同研究）
11334-(1)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	失禁を有する高齢者を対象とした尿臭の原因の検討
3825-(8)	大門 雅夫	検査部	講師	心不全の原因・成因に関する疫学研究
2935-(8)	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
2455-(8)	大門 雅夫	検査部	講師	循環管理病棟退院後における診療情報の解析研究
2239-(8)	大門 雅夫	検査部	講師	スペックルトラッキング法を用いた筋ジストロフィー心筋症の研究 -筋ジストロフィー合併心血管障害の病態解明を目的とした疫学研究（多施設共同研究）
1954-(9)	大門 雅夫	検査部	講師	スペックルトラッキング法による心収縮異常の検出
10531-(4)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	頸管粘膜と口腔粘膜の相互的關係に着目した粘膜免疫防御機構についての研究
10683-(5)	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）
11473-(1)	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	炎症細胞の機能解析およびリポドミクス解析による慢性副鼻腔炎の病態メカニズムの解明
2018162NI-(1)	安本 篤史	検査部	助教	アンチトロンビン測定の特長に関する研究
11434-(2)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	講師	正常肺およびびまん性肺疾患の細胞・分子生物学的解析

2018061NI-(1)	辻 陽介	消化器内科	助教	消化管穿孔及び瘻孔症例に対するポリグリコール酸(PGA)シートとフィブリン接着剤の有効性ー多施設適及的研究
2076-(12)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	診療行為に関連した死亡の調査分析における解剖を補助する死因究明手法(死後画像)の検証に関する研究
11185-(1)	長島 優	神経内科	助教	透明化臓器を対象にした新規分光測定技術の医学応用研究
10193-(2)	中崎 久美	血液・腫瘍内科	助教	悪性リンパ腫における髄液IL-10/IL-6比の臨床的意義
11538-(3)	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
2051-(5)	管 析	皮膚科	講師	皮膚リンパ腫臨床統計調査
2158-(9)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝胆膵領域悪性腫瘍および良性疾患の治療成績・長期予後に関する研究
3979-(6)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移巣における抗癌剤効果規定因子に関する研究(多施設共同研究)
2957-(12)	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
3333-82-(5)	飛田 明子	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)AIA-CL試薬の臨床評価
2018155NI-(1)	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
2498-(9)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	予防医学センターにおける後ろ向き非介入研究
0695-(14)	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
11923-(1)	大門 雅夫	検査部	講師	先天性心疾患患者の運動負荷中心機能評価
12033-(2)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	ラオス山岳部の「森林食」は非感染性疾患を抑制するか?
11979-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究
10979-(3)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	妊娠高血圧症候群の発症機構の解析と新規治療法の開発(多施設共同前向き観察研究)
11246-(4)	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)
11992-(1)	中西 弘毅	循環器内科	助教	人間ドック受診者における潜在性心機能障害に関する検討
11050-(4)	岡崎 啓明	糖尿病・代謝内科	助教	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観察研究(多施設共同前向き観察研究)

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
3333-152	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)SIEMENS社Atellica UAS800と鏡検法の画像比較に関する研究(追加申請)
3333-155	野田 理美	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)LタイプフューチャーCK-MBmass改良品の性能評価(追加申請)
3333-153	荒山 あずさ	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)

○議事

1. No.2019067NI（新規） ONG KEN ING CHERNG（国際地域保健学・助教）「ネパール西部における両親の移住と残された青年の精神的幸福について」
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
2. No.2019065NI（新規） 川上 憲人（精神保健学・教授）「精神科訪問看護師による家族心理教育 クラスター無作為化比較対照試験」
[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
3. No.2019042NI（新規） 大江 真琴（グローバルナーシングリサーチセンター・特任准教授）「糖尿病患者における皮膚粘弾性と角質細胞接着分子-糖尿病患者の胼胝予防のための新たな視点-」
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。
4. No.2019071NI（新規） 小林 寛（整形外科・脊椎外科・助教）「小児下肢荷重骨に発生した悪性骨腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究」
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.2019066NI（新規） ONG KEN ING CHERNG（国際地域保健学・助教）「東京における国際移住者の社会参加とその精神的幸福感との関連」
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、匿名化前後のデータの保管場所について確認があった。
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
6. No.2019063NI（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「Long-term care 質指標の開発」
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.2019074NI（新規） 浅野 善英（皮膚科・准教授）「全身性強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの妥当性に関する疫学調査（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
8. No.2019077NI（新規） 松山 裕（生物統計学/疫学・予防保健学・教授）「JMDCレセプトデータを用いたサルタン系降圧剤の前立腺がん発症予防効果の検討」
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

9. No. 2019064NI (新規) 田倉 智之 (医療経済政策学 (寄付講座) ・特任教授) 「フィットネスの医療経済学的な効果評価の研究」

[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。

より対応表を保有する施設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. 2019070NI (新規) 隈丸 拓 (医療品質評価学講座 (社会連携講座) ・特任講師) 「レセプト・健診データをを用いた薬剤処方実態及びアドヒアランスの評価」

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。

より研究に用いるデータの入手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

11. No. 2019075NI (新規) 小林 寛 (整形外科・脊椎外科・助教) 「本邦における四肢/体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績 (Japanese Musculoskeletal Oncology Group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

12. No. 2019079NI (新規) 保田 奈緒美 (検査部・臨床検査技師) 「免疫グロブリン製剤投与が自己抗体測定に及ぼす影響について」

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 () より研究方法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

13. No. 2019069NI (新規) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「大腸癌における術中ICG蛍光ナビゲーションの有用性の評価」

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. 2019062NI (新規) 嶋田 勢二郎 (脳神経外科・助教) 「Comprehensive Outcomes Registry in Subjects with Epilepsy Treated with Vagus Nerve Stimulation Therapy (CORE-VNS) 迷走神経刺激療法 (VNS) で治療されたてんかん患者の転帰に関する国際共同観察研究 (登録研究・レジストリ)」

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. 2019044NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査 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。

16. No. 2019068NI (新規) 小田 吉哉 (リポドミクス (社会連携講座) ・特任教授) 「ヒト血清メタボローム・プロテオーム大規模解析に向けた実行可能性調査」

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

17. No. 2019072NI（新規） 今井 博久（地域医薬システム学（寄付講座）・特任教授）「医師・薬剤師への情報提供レター送付によるポリファーマシー患者の処方内容の改善効果の検討」
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

○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