第382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07月22日 (月) 15:00~17:40 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室

神馬委員長、佐々木副委員長、高橋副委員長、梅﨑、山内、春名、保科、立石、相原、浅野、浅見、前田、谷水、水野 各委員 宮本委員 出席者

欠席者

上竹、深田、山崎、平戸、田中、清水、阿部(以上、医学部研究倫理支援室)、森本(本部ライフサイエンス研究倫理支援室) 陪席者

○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
2019056NI	キタ 幸子	家族看護学	助教	パートナーからの暴力(IPV)に関する研修プログラムが及ぼす医療・保健関係者の知識・認識・実践への影響

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
10678-(1)	藤永 秀剛	消化器内科	助教	ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染者におけるC型 肝炎ウイルス感染症の予後因子に関する研究
10605-(2)	中島 淳	呼吸器外科	教授	呼吸器外科手術症例における多施設データベースの構 築(多施設共同研究)
10748-(1)	篠田 裕介	リハビリテー ション部	講師	脊椎および骨盤骨に発生した骨肉腫・骨悪性線維性組 織球腫に対する至適局所治療に関する多施設共同後ろ 向き観察研究
10211-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌治癒切除術施行症例における術中腹腔洗浄細胞 診の有用性に関する多施設共同前向き研究
11737-(2)	秋下 雅弘	老年病科	教授	アルツハイマー型認知症患者を対象とした認知症治療薬の変更後の反応性をABC認知症スケールにより評価する探索的研究
2650-(7)	網谷 英介	循環器内科	助教	循環器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関す る後ろ向き調査
10464-(5)	冨尾 淳	公衆衛生学	講師	院外心停止に対する病院前救護体制の評価および予後 関連因子に関する研究(多施設共同研究)
11535-(2)	土井 研人	医療機器管理部	講師	患者ケア向上のための医療機器関連データの活用(包 括申請)
2945-(11)	小笠原 徹	口腔顎顔面外 科・矯正歯科	講師	歯科・口腔外科疾患の治療成績・長期予後に関する研究
10057-(13)	安藤 俊太郎	精神神経科	講師	青春期の健康・発達に関するコホート調査(東京 ティーンコホート)
10964-(7)	佐藤 雅哉	検査部	助教	酸化アルブミンのバイオマーカーとしての有用性の検 討
10592-(6)	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」の構築を目指した事例研究方 法の開発(多施設共同研究)
11805-(1)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	食道癌切除症例における血清p53抗体の臨床病理学的 意義に関する多施設後ろ向き解析研究
10662-(5)	中﨑 久美	血液・腫瘍内科	助教	家族性MDSに関する全国調査(多施設共同後方視的研究)
11837-(4)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 ~多施設共同前向き実態調査~
11907-(2)	武冨 修治	整形外科・脊椎 外科	講師	スポーツ医科学情報解析によるスポーツ障害・外傷・ 疾病の病態解明

3150-(27)	岡田 直大	ニューロインテ リジェンス国際 研究機構	特任准教 授	磁気共鳴画像法 (Magnetic Resonance Imaging)で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用
2996-(6)	藤代 準	小児外科	教授	小児外科疾患の包括的後ろ向き観察研究
10660-(10)	南学 正臣	腎臓・内分泌内 科	教授	糖尿病性腎症関連因子の研究(革新的イノベーション 創出プログラム参画共同研究)
10420-(2)	中島 淳	呼吸器外科	教授	転移性肺腫瘍に対する部分切除例の再発様式に関する 多施設共同研究
11062-(5)	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)
1418-(11)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝胆膵疾患の術中診断における超音波弾性イメージン グの有用性についての検討
11972-(1)	管 析	皮膚科	講師	DPP4阻害薬関連類天疱瘡の実態調査
11731-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的 観察研究
2018018NI- (1)	山道 信毅	予防医学セン ター	センター 長	脳機能・構造の身体疾患への影響の探索
2567-(4)	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
3538-(7)	森屋 恭爾	感染制御部	教授	臨床分離微生物の疫学的、細菌学的解析(包括的後ろ向き研究)
10461-6-(2)	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) 悪性中皮腫の診断および予後予測に有用な遺伝子の探 索
11106-(2)	張田 豊	小児科	准教授	尿を用いた小児腎疾患バイオマーカーの樹立 (多施設 共同前向き観察研究)
11612-(3)	西 裕志	腎臓・内分泌内 科	助教	National Database (NDB) による腎不全治療の疫学研究
2018120NI- (1)	中西 弘毅	循環器内科	助教	糖代謝異常が左房形態ならびに機能に与える影響に関 する検討
11409-(3)	永松 健	女性診療科・産 科	准教授	薬剤および薬剤搭載ナノ粒子のヒト胎盤への移行に関 する研究
1461-(8)	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を目的としたシステムおよび画像データベースの構築
2821-(20)	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
11295-(5)	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	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向き研究
10382-(2)	奥原 剛	医療コミュニ ケーション学	助教	初期臨床研修におけるコミュニケーション教育プログ ラムの開発
2923-(1)	田中 健之	整形外科・脊椎 外科	助教	特発性大腿骨頭壊死症の発生関連要因に関する症例・ 対照研究 (「整形外科疾患の予防に関する疫学調 査」) (多施設共同研究)

3. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副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
11708-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	バングラデシュ農村部の10代小児の2型糖尿病・糖尿 病予備軍の有病率調査

2018168NI- (1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ネパールにおける高齢者のフレイルと健康への悪影響 : 混合研究	
-------------------	-------	---------	----	------------------------------------	--

4. 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一仟で承認した案件。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2018-001-	大橋 靖雄	中央大学理工学 部人間理工学科	教授	ICT活用による糖尿病患者・予備群指導システムの構築と実証:多職種連携と健康カードによる重症化予防試験

○議事

柴沼 晃 (国際地域保健学・助教) 「ネパールにおける障害児の栄養不良とその要因 No. 2019090NI (新規) : 横断研究」

本件は委員長が研究の実施に関わりがあることから、高橋副委員長が議事進行を行った 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。

【附带事項】

- 利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 山本 則子(高齢者在宅長期ケア看護学・教授)「心理的・身体的ストレス反応に関 No. 2019083NI (新規) 連する因子の探索と産業保健的改善方法の検討:ストレスチェックデータの二次分析とインタビューによる混 合研究

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。

【附带事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- No. 2019033NI (新規) 瀬戸 泰之(胃・食道外科・教授)「NCDビッグデータを活用した外科医療資源の適切 3. な配分に関する横断的検討」

- ・オーサーシップの詳細を確認すること ・National Clinical Databaseとの契約内容を確認すること
- 山本 則子(高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「集中治療室看護師及び医師による No. 2019086NI (新規) 重症患者へのリハビリテーション実践の実態と関連要因についての探索的研究」 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。

【附带事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「エピゲノムから考案した潰瘍性大腸炎癌化 No. 2019057NI (新規) 5. ハイリスク症例の診断方法の確立(前向き検証研究)」 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、担当の委員より主任研究施設とデータ解析を行う共同研究施設との契約内容につい て補足の説明があった。

より研究データの共有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。

- 金生 由紀子 (こころの発達診療部・准教授) 「小児の精神症状治療の文化間での比 No. 2019052NI (新規) 6. 較(Cross-Cultural Treatment of Child Psychiatric Conditions) 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。
- 山本 則子(高齢者在宅長期ケア看護学・教授)「腹膜透析患者に対する看護師の患 No. 2019081NI (新規) 者教育および組織の看護体制と、 患者のセルフケア行動、腹膜炎発生率との関連」 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。 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。

【附带事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 8. No. 2019095NI (新規) 中山 敦子(循環器内科・助教)「肥大型心筋症に対する心臓リハビリテーションの 予後調査」

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

の 自然科学の有識者である委員(■■■■■)より研究分担者の所属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。

【附带事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- No. 2019102NI (新規) 佐藤 伸一(皮膚科・教授)「免疫細胞の病因性に着目した強皮症の新規治療薬の創 9. 生(血液、血清、線維芽細胞)」 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リー機関の判断を仰ぐこと
- No. 2019099NI (新規) 小山 博史 (臨床情報工学・教授) 「うつ病のスティグマを減少させるための健常者を対象とした教育支援用アプリケーションの開発」 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 No. 2019099NI(新規) 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リー機関の判断を仰ぐこと
- No. 2019087NI (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:地 域在住高齢者を対象とする前向きコホート研究」 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リー機関の判断を仰ぐこと
- ONG KEN ING CHERNG (国際地域保健学・助教) 「ベトナム、ハノイにおける全身性エ No. 2019084NI (新規) リテマトーデス患者の心理的適応・社会的支援、生活の質との関連」

本件は委員長が研究の実施に関わりがあることから、高橋副委員長が議事進行を行った。 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

より対応表の管理について質問があり、内容の確認を行った。より研究体制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、副委員長一任で承認することと なった。

【指摘事項】

・研究体制に関する記載を修正すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 桐谷 純子(国際地域保健学・助教)「出産時のケアと出産後メンタルヘルスの関係 13. No. 2019088NI(新規) : ネパールにおける横断研究」 本件は委員長が研究の実施に関わりがあることから、高橋副委員長が議事進行を行った。

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リー機関の判断を仰ぐこと
- No. 2019089NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「上腕末梢静脈留置カテーテル (開発品) のユーザビリティー評価 既存品との比較研究」 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

■より謝金を支払う研究対象者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。

【附带事項】

・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと

15. No. 2019096NI (新規) 梅﨑 昌裕 (人類生態学・教授) 「アジア・太平洋地域の生業社会における食生活と身体活動:肥満増加の要因探索」 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。

【附带事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 16. No. 2019092NI (新規) 窪田 直人 (病態栄養治療部・准教授) 「定期的なグリコアルブミン値測定の糖尿病患者に与える影響の研究」 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。 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。

【附带事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 17. No. 2019107NI (新規) 小山 博史 (臨床情報工学・教授) 「VRを用いた看護師の多重課題に関する教育支援 用アプリケーションの開発」 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。

【附带事項】

- 利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 18. No. 2019105NI (新規) 瀬戸 泰之 (胃・食道外科・教授) 「胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究」 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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 19. No. 2019082NI (新規) 宮本 有紀 (精神看護学・准教授) 「農作業を含めた活動が精神健康に与える効果」 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リー機関の判断を仰ぐこと
- 20. No. 2019097NI (新規) 小山 博史 (臨床情報工学・教授) 「聴覚情報処理障害の改善を目的としたVRアプリケーションの開発と評価」 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リー機関の判断を仰ぐこと
- 21. No. 2019080NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・准教授) 「妊娠中のマイナートラブルと健康行動に関する研究」 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リー機関の判断を仰ぐこと
- 22. No. 2019108NI (新規) 金子 英弘 (先進循環器病学 (寄付講座)・特任講師) 「大動脈弁狭窄症に対する経力テーテル大動脈弁植込み術治療の全身臓器への影響に関する前向き観察研究」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。 一般の立場である委員 () より同意撤回書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リー機関の判断を仰ぐこと
- 23. No. 2019103NI (新規) 高橋 尚人 (小児・新生児集中治療部・教授) 「新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの臨床応用に向けた研究」

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。

【附带事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 24. No. 2019106NI (新規) 高橋 千恵 (小児科・特任助教) 「成長ホルモン治療における服薬アドヒアランスに対するスマートフォンアプリケーションソフトウエアの有効性の探索的検討」 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。 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。

【附带事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 25. No. 2019085NI (新規) 神馬 征峰(国際地域保健学・教授) 「ウガンダ農村におけるポジディブ・デビエンス介入によるデュアル・メソッド促進の可能性」

本件は委員長が研究責任者であることから、高橋副委員長が議事進行を行った。

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。

【附带事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 26. No. 2019104NI (新規) 松本 卓巳 (整形外科・脊椎外科・助教) 「足底三軸力計測デバイスを用いた慢性足関節不安定症患者の足底剪断力測定」 [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リー機関の判断を仰ぐこと
- 27. No. 2019094NI (新規) 星 和人 (ティッシュ・エンジニアリング部・教授) 「再生医療を使用目的としたヒト軟骨組織の輸送に関する前向き観察研究」 [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。 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。

【附带事項】

- 利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 28. No. 2019093NI (新規) 吉崎 歩 (皮膚科・講師) 「皮膚疾患画像ナショナルデータベースの構築とAI活用診療支援システムの開発」 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。

【附带事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 29. No. 2019101NI (新規) 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究」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。

【附墨重項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと
- 30. No. 2019100NI (新規) 樋渡 光輝 (無菌治療部・講師) 「急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の 意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 ALL-18」 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。

より研究に用いられる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。

【附带事項】

・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと

- 【指摘事項】 ・検査部が保管する残余検体の利用方法について確認を行うこと
- ・同意取得の方法について確認を行うこと

【附带事項】

- ・研究体制について調整が必要と考える ・利益相反アドバイザリ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