

第383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09月02日（月）15:00～16:05
 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、廣瀬、神出、村山、瀧本、別所、佐伯、松留、谷水 各委員
 欠席者 住谷、中井、仲上 各委員
 陪席者 上竹、田邊、平戸、山崎、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
11853-(2)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	在宅療養者に対する、看護師によるエコーを用いた嚥下観察に基づく摂食嚥下ケアを組み入れた地域一病院間連携システムの誤嚥性肺炎予防効果の検討
2630-(8)	秋下 雅弘	老年病科	教授	老年病科診療記録を利用したデータベースの後ろ向き解析
10069-(21)	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）」における神経画像・心理行動・ホルモン解析研究（サブサンプル）
11863-(2)	間中 勝則	腎臓・内分泌内科	助教	チアマゾールで加療中の甲状腺機能亢進症患者におけるチアマゾールの血中濃度と組織中濃度測定
3333-113-(3)	谷澤 李紗	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） 間接蛍光抗体法分析装置の検討
11515-(2)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	国家規模のヘルスキャンペーンにおける戦略策定に関する研究
11565-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	血液がん患者－医療者間のより良いコミュニケーションに関する探索的研究：血液がん患者・医療者へのインタビュー調査
12085-(1)	名倉 豊	輸血部	副臨床検査技師長	輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究
10226-(7)	田中 剛	呼吸器内科	講師	肺癌および炎症性肺疾患におけるバイオマーカーの探索
2018030NI-(2)	門脇 孝	糖尿病・生活習慣病予防講座（社会連携講座）	特任教授	データベースを用いた糖尿病・生活習慣病に関する研究
10599-(8)	脇 嘉代	健康空間情報学講座（社会連携講座）	特任准教授	情報通信技術（ICT）を用いた糖尿病患者向け自己管理支援システムの利用意向調査：横断研究
10900-(4)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	妊娠中の睡眠の実態調査と健康に関する調査
2450-(5)	笠井 清登	精神神経科	教授	双生児・家族研究法による精神疾患の成因に関する研究
2114-(3)	中川 恵一	緩和ケア診療部	部長	一般市民およびがん医療に携わる医師・看護師、医学生への死生観に関する研究
10819-(4)	住田 隼一	皮膚科	講師	ヒト皮膚疾患における新規脂質関連バイオマーカーの探索
2094-(15)	笠井 清登	精神神経科	教授	血液・唾液・尿中のタンパク・アミノ酸解析による精神神経疾患の成因に関する基礎的研究
11884-(1)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	生活臨床における生活類型・生活特徴の尺度作成と信頼性・妥当性の検討
0343-(10)	久保田 暁	神経内科	助教	ヒト組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の

				開発に関する研究
0344-(9)	久保田 暁	神経内科	助教	ヒト剖検組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
11847-(2)	池田 麻穂子	感染症内科	特任講師 (病院) (助教)	感染症内科医が診療助言を行った感染症診断治療の効果に関する既存資料を用いた観察研究
11627-(1)	森崎 裕	整形外科・脊椎外科	講師	上肢筋骨格疾患に関する研究
2381-(8)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	ティッシュアレーを用いた癌関連遺伝子の病理組織学的解析
10522-(2)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	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
11221-(7)	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、悪性腫瘍性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
3591-(7)	立石 敬介	消化器内科	講師	ヒト肝胆膵悪性腫瘍切除検体を用いたxenograft panelの研究開発
3333-135-(1)	疋田 宏美	検査部	臨床検査技師	超音波検査における生理検査システム (PrimeVita) を用いた精度管理法の検討
0695-(15)	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
0325-(8)	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
0630-(15)	里村 嘉弘	精神神経科	助教	精神疾患における近赤外線スペクトロスコピー (NIRS) を用いた脳機能検査法の開発
11931-(2)	山田 篤生	消化器内科	助教	AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断 (病変拾いあげ) システムの実証実験
1865-(5)	蝦名 鉄平	細胞分子生理学	助教	白血球の形態と機能の観察
11801-(3)	小室 一成	循環器内科	教授	心筋生検検体による心不全予後予測評価法の確立
2674-(3)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	整形外科疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究
10917-(6)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	三次元イメージング技術を用いた病理組織診断の標準化
2018140NI-(1)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	病院看護職の職場における適合感の研究
11261-(3)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	術後せん妄の診断バイオマーカーの有用性に関する研究 (多施設共同前向き観察研究)
11810-(3)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	中小規模病院の看護部組織に対するアウトリーチ相談型支援に関する研究
11897-(1)	宮川 卓也	皮膚科	助教	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査
1264-(7)	吉村 典子	ロコモ予防学 (寄付講座)	特任教授	骨軟骨変性疾患の危険因子に関する研究
2019042NI-(1)	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-
3333-99-(4)	田中 雅美	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) 尿中有形成成分分析装置UF-5000の評価
2019062NI-(1)	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)

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
3333-156	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) 自動血球計数装置Pentra XLRの性能評価 血液細胞のスキャ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(追加申請)

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
2019109NIe	朝岡 亮	眼科	特任講師	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
2019061NIe	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	遠隔集中治療データベースを用いたコホート研究(観察研究)

○議事

- No. 2019122NI (新規) 山中 崇 (在宅医療学講座(寄付講座)・特任准教授) 「長期的に在宅医療を受ける患者の追跡調査」
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

- No. 2019078NI (新規) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「腫瘍の特徴や術前因子が胸腺上皮性腫瘍の経過に与える影響に関する研究」
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。

- No. 2019073NI (新規) 近藤 健二 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・准教授) 「ヒト鼻粘膜の物質組成の網羅的解析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

- No. 2019121NI (新規) 山中 崇 (在宅医療学講座(寄付講座)・特任准教授) 「地域包括ケアにおける移動支援ロボット使用の効果検証(ロボット介護機器の科学的効果検証研究)」
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。
より研究体制について、より研究対象者数の記載について、より研究によって健康被害が生じた際の補償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

- No. 2019130NI (新規) 山下 裕玄 (胃・食道外科・講師) 「十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究」
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

- No. 2019076NI (新規) 岡 明 (小児科・教授) 「幼児保育教育施設における幼児の行動とコミュニケーションに課題のある児に関する調査研究」
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。

- No. 2019132NI (新規) 岩坪 威 (早期・探索開発推進室・教授) 「J-TRC(ジェイ・トラック):認知症予防薬の開発をめざすインターネット登録研究」

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。

委員長より研究で用いる個人識別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. 2019129NI（新規） 藤井 知行（女性診療科・産科・教授）「周産期登録事業を用いた我が国における周産期合併症に関する疫学研究」

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

9. No. 2019116NI（新規） 副島 堯史（家族看護学・助教）「病棟保育士による預かり保育が入院児の付き添い家族の負担・ストレス・入院生活の満足度に与える影響の検討」

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

10. No. 2019131NI（新規） 原田 美由紀（女性診療科・産科・講師）「思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」

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。

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. 2019120NI（新規） 藤尾 圭志（アレルギー・リウマチ内科・教授）「全身性エリテマトーデス患者の治療目標策定に向けた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ー機関の判断を仰ぐこと

12. No. 2019119NI（新規） 近藤 尚己（健康教育・社会学・准教授）「スウェーデンにおける出身国および地域間の自殺率格差に関する研究」

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。

より研究分担者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. 2019123NI（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）「水利尿薬反応例におけるループ利尿薬の肝・腎機能に与える影響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。

より診療と研究の線引き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

14. No. 2019117NI（新規） 春名 めぐみ（母性看護学・助産学・准教授）「妊娠中のサポートとしてのインターネット・SNSの利用実態に関する調査」

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（ ）より研究に参加可能な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

15. No. 2019113NI (新規) 湯本 真人 (検査部・講師) 「自動車の運転に関連する脳活動の脳磁図計測」
[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。
[] より研究を実施する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
16. No. 2019133NI (新規) 遠山 和博 (血液・腫瘍内科・助教) 「特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究」
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
17. No. 2019118NI (新規) 野村 周平 (国際保健政策学・助教) 「日本の婚姻や交際における意識の性差及び社会的要因に関する研究」
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
18. No. 2019115NI (新規) 碓井 知子 (腎臓・内分泌内科・助教) 「末期腎不全と腎機能変化量の関連性の検討」
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
19. No. 2019060NI (新規) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「ドライボックスを用いた腹腔鏡下手術におけるミラーイメージに関する研究」
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
20. No. 2019126NI (新規) 桐谷 純子 (国際地域保健学・助教) 「モンゴルにおける帝王切開の割合の変化と関連要因：ロブソン分類による分析」
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。
[] より同意取得の方法および国際共同研究における共同研究施設の倫理審査について、自然科学の有識者である委員 ([]) より同意撤回の機会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

以上