

第384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09月09日（月）15:35～17:20
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 佐々木副委員長、高橋副委員長、山内、春名、保科、相原、浅野、浅見、前田、水野 各委員
 欠席者 神馬委員長、梅崎、宮本、立石、谷水 各委員
 陪席者 上竹、田邊、深田、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（高橋副委員長）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
11710-(1)	岩瀬 博太郎	法医学	教授	薬物使用の交通事故への影響推定と事故予防の提案：司法解剖と事故データのリンク
3891-(5)	財津 将嘉	公衆衛生学	助教	神奈川県における膀胱癌およびその他の領域癌の疫学研究(多施設共同研究)
10907-(3)	朝岡 亮	眼科	特任講師	視野進行予測を用いた視野測定
12051-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	働き方と健康に関する調査：二次解析
3770-(10)	朝岡 亮	眼科	特任講師	緑内障、網膜色素変性症、網膜中心静脈閉塞症、黄斑前膜症、加齢性黄斑変性症などの黄斑疾患患者の視野感度と不自由度の関係の研究
10785-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	潰瘍性大腸炎合併大腸癌および前癌病変の臨床病理学的検討、多施設共同研究
10578-(2)	高橋 尚人	総合周産期母子医療センター	教授	東京都のNICU入院児における脳性麻痺発症状況の調査(多施設共同研究)
10343-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	職場で対応に困るうつ病事例の行動チェックリストおよび対応マニュアルの有用性の検討
11932-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	再発性難治性骨髄腫に対するカルフィルゾミブ使用例における心血管合併症に関する多施設共同観察研究
2431-(6)	庄田 宏文	アレルギー・リウマチ内科	講師	アレルギー・リウマチ内科における後ろ向き非介入研究
10834-(7)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	自治体保有情報を活用した住民の健康増進及び医療費適正化に資する予防医療の研究(多施設共同研究)
10986-(3)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	寛骨臼回転骨切り術 術前後の骨形態評価及び手術シミュレーションソフトウェアの開発研究
11725-(1)	田中 健之	整形外科・脊椎外科	助教	心理的因子が人工股関節全置換術の成績に及ぼす影響
2018011NI-(1)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	母乳型脂質の栄養評価(観察研究)
10171-(3)	豊川 智之	公衆衛生学	准教授	地域生活移行支援事業における健診データを用いた路上生活者の健康状態に関する記述疫学的研究
2018077NI-(1)	國井 尚人	脳神経外科	助教	健常者頭皮脳波を用いたニューロフィードバックの研究
3031-(3)	小野 稔	心臓外科	教授	循環器疾患の疫学・病態・治療に関する後ろ向き研究
11705-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	血液疾患患者の医療者とのコミュニケーションと患者アウトカムとの関連の検討
11598-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	自治体による高齢者保健福祉計画・介護保険事業計画の策定に資する日常生活圏域ニーズ調査の二次分析
3124-(7)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	泌尿器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関する包括的後ろ向き調査

3202-(12)	里村 嘉弘	精神神経科	助教	抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的変化についての縦断的研究
2417-(8)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究
11239-(2)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腎代替療法施行患者・腎臓病患者におけるバイオマーカーと予後に関連する因子についての検討（観察研究）
2018134NI-(1)	石井 正紀	老年病科	講師	高齢者感染症の臨床経過に関連する因子の探索研究
10498-(2)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腎生検施行患者におけるバイオマーカーと腎病理組織像との相関および予後に関連する因子についての検討（観察研究）
10557-(3)	安部 貴大	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	口腔扁平上皮癌における Roundabout homolog 1 (ROB01) 関連因子の発現分布に関する研究
11504-(4)	江里口 陽介	こころの発達診療部	助教	トゥレット症候群に対する家庭用バイオフィードバック法の開発
10593-(2)	成瀬 昂	地域看護学	講師	救急外来を受診して帰宅となった高齢者の帰宅後90日以内の入院・救急外来再受診リスクとその関連要因の検討
2018015NI-(3)	笠井 清登	精神神経科	教授	22q11.2欠失症候群をもつ当事者・家族の支援に必要な生物・心理・社会的情報の収集
3594-(6)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	ヒト卵巣における卵胞発育および性ステロイド合成制御関連因子の分子細胞生物学的検索
11244-(3)	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脂肪組織由来幹細胞の輸送に関する多施設共同前向き観察研究
11349-(1)	管 析	皮膚科	講師	菌状息肉症・セザリイ症候群における予後規定因子の探索（多施設共同前向き観察研究）
11960-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験
2018198NI-(1)	峰松 健夫	スキンケアサイエンス（社会連携講座）	特任准教授	日本人高齢患者における褥瘡リスク遺伝子の多型解析：長期療養型病院における症例対照研究
11740-(1)	東 恵子	眼科	助教	網膜疾患、黄斑疾患における網膜感度の検討
11962-(2)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	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」
11326-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	通所介護事業所と協働して行う通所介護サービスの質評価に関するアクションリサーチ
2018147NI-(1)	佐々木 敏	社会予防疫学	教授	比例案分法による食事記録の妥当性検証
11977-(2)	窪田 直人	病態栄養治療部	准教授	糖尿病患者の栄養代謝状態および合併疾患と血漿中アミノ酸濃度の関係に関する探索的研究
10740-(4)	立石 晶子	保健・健康推進本部	助教	乾癬性関節炎評価の検討
2018179NI-(1)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	学会主導の腎代替療法に関する統計調査（多施設共同観察研究）
11835-(3)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	食道癌根治的化学放射線療法後CRとなった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査
10794-(7)	岡崎 啓明	糖尿病・代謝内科	助教	原発性脂質異常症の予後実態調査（多施設共同研究）
2695-(6)	中村 元信	腎臓・内分泌内科	助教	当院における血液透析導入患者の中期的なフォローアップおよび合併症発症に与える因子の探索的検討
10791-(1)	河添 悦昌	医療AI開発学（寄付講座）	特任准教授	電子的診療データを利用した疾患コホート抽出アルゴリズムの開発
11346-(5)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	術前造影CTおよびGd-EOB-MRIを施行した肝細胞癌患者

				に対するソナゾイドを用いた術中造影超音波の有効性に関する前向き観察研究
11878-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	ソナゾイド®を用いた術中造影超音波検査による大腸癌肝転移グリソン浸潤所見の観察研究
11621-(4)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	多施設の糖尿病患者コホートを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明
2018051NI-(1)	榊原 英輔	精神神経科	助教	リハビリセンター通所者における精神疾患のリハビリプロセスの研究
11289-(5)	丸茂 丈史	先端科学技術研究センター	特任准教授	腎臓病と腎臓・尿エピゲノム情報の関係に関する研究
10086-(6)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
11106-(3)	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）
11674-(3)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	バイタルサインなどの生理的な変化に基づく尿量、尿意の推定
2018171NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	胆道閉塞に対する金属ステント留置術の有用性と安全性に関する検討
10461-1-(3)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	質量分析を用いた腎疾患の病態解析
2561-(17)	阿部 修	放射線科	教授	医用画像の診断に関する包括的な後ろ向き研究
3084-(6)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	女性腫瘍学、性感染症、中高年女性のヘルスケアの疫学・病態・病理・診断・治療に関する後方視的研究
10714-(4)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	組織透明化技術を利用したヒト脳組織標本における病理診断可能性の検討（多施設共同研究）
10953-(2)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	子どもの栄養状態の人口学的決定要因の解明：タイ国ターク県のカレン族を対象とした研究
10203-(3)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	疼痛に関するメタボリック症候群関連サイトカイン測定の有効性に関する研究
10236-(17)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究（多施設共同研究）
2018019NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	メンタルヘルス支援を受ける学生に関する調査
10660-(11)	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）
3333-101-(3)	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（包括的申請）尿中L型脂肪酸結合蛋白測定試薬「ノルディアL-FABP」の基礎的・臨床的検討

2. 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
2019110NIe	小田 吉哉	リポドミクス (社会連携講座)	特任教授	ブレインバンク脳を用いたプロテノパチーの解析に基づくパーキンソン病修飾薬の研究開発
2019111NIe	小田 吉哉	リポドミクス (社会連携講座)	特任教授	血液プロファイリング標準化に関わる研究

○議事

- No. 2019147NI（新規） 松平 浩（運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント講座（寄付講座）・特任教授）「健康上の不調と労働生産性に関するインターネット全国調査」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

2. No. 2019150NI (新規) 西 大輔 (精神保健学・准教授) 「全自動化インターネット認知行動療法による妊娠うつ病・産後うつ病の予防」
[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。
[]より研究に用いるプログラムについて、自然科学の有識者である委員 ([])より共同研究を行う企業の研究への関わり方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

3. No. 2019138NI (新規) 松平 浩 (運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント講座(寄付講座)・特任教授) 「治療と仕事の両立支援に関するインターネット全国調査」
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

4. No. 2019146NI (新規) 中川 恵一 (放射線科・准教授) 「精巣腫瘍術後にPALNに対する予防的・根治的放射線照射後の椎体のCT値の変化について」
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

5. No. 2019139NI (新規) 小柳 礼恵 (看護部・看護師長) 「排尿ケアチームの実態調査(多施設共同研究) - カテーテル関連尿路感染の減少とADL向上においての有効性に関する検証 -」
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. 2019134NI (新規) 川上 憲人 (精神保健学・教授) 「未就学児を育てながら働く女性の心理的ウェルビーイングを向上させるインターネットプログラムの開発と効果に関する研究」
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。
[]より同意取得の方法および研究の方法について、一般の立場である委員 ([])より同意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ー機関の判断を仰ぐこと

7. No. 2019140NI (新規) 立石 敬介 (消化器内科・講師) 「胆膵疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討」
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

8. No. 2019143NI (新規) 三浦 恵美子 (看護部・看護師) 「頭頸部がん患者の心理的適応における自我同一性再形成とソーシャルサポートの関連性」
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. 2019141NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「胆膵癌化学療法患者における高齢者総合的機能評価に関する研究」
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。

より問診票による調査の目的について、一般の立場である委員（ ）より要配慮対象者の研究参加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. 2019142NI (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「看護職の労働時間・勤務環境の改善に向けた調査研究：看護管理者調査」
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。

より業務を委託する企業の情報管理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. 2019145NI (新規) 桐谷 純子 (国際地域保健学・助教) 「チリのハイチ人移住者における皮膚への美白化粧品使用による子癩前症への影響：後ろ向きコホート研究」
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。

より研究の分類について質問があり、内容の確認を行った。引き続き、より研究の資金源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】

- ・研究の資金源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

12. No. 2019148NI (新規) 桐谷 純子 (国際地域保健学・助教) 「患者との関係と共感が医師のバーンアウトにもたらす影響：中国四川省成都市における横断研究」
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

13. No. 2019136NI (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) 「利尿剤抵抗性の腹水患者における集学的治療の現状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。

14. 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)」
事務局から前々回からの委員会における継続審査となった経緯および指摘事項に対する回答について説明が行われた。

引き続き、担当の委員よりオーサーシップ、研究で取得した情報および解析データの共有について補足の説明があった。出席委員にて討議を行い、データの取り扱いについて不適切な点があるとの判断により不承認とすることとなった。

【指摘事項】

- ・データの取り扱いについて不適切な点があるため

15. No. 2019091NI (新規) 北 芳博 (ライフサイエンス研究機器支援室・准教授) 「大規模解析による血液メタボロミクスの基盤構築」
事務局から前回委員会における継続審査となった経緯および指摘事項に対する回答について説明が行われた。

引き続き、担当の委員より研究の目的や方法について補足の説明があった。より研究開始時期について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、自然科学の有識者である委員 () より研究体制について、より他科との診療情報の授受について指摘があった。自然科学の有識者である委員 () より複数の診療科との協力体制を検討することについて提案があった。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受けた上で、委員長および副委員長一任で、承認することとなった。

【指摘事項】

- ・研究体制について再考すること

○その他

- ・有害事象等検討小委員会規則の制定および他施設へ本学のデータを提供する際の手続きについて出席委員にて討議された。

以 上