

第385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10月07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 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、平戸、深田、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
12016-(1)	山田 篤生	消化器内科	助教	人工知能 (artificial intelligence、AI) による小腸カプセル内視鏡検査画像診断システムの構築
3996-(2)	芳賀 信彦	リハビリテーション科	教授	三次元動作解析装置を用いた体幹可動域計測法の開発
11321-(1)	加藤 聡	眼科	准教授	新規レーザー視覚補助デバイスを用いた眼科患者における視力向上可能性の評価
11475-(5)	脇 嘉代	健康空間情報学講座 (社会連携講座)	特任准教授	ICTシステム利用希望者に対する生活習慣自己管理支援アプリの有効性の検証
3720-(3)	保科 克行	血管外科	講師	腹部大動脈ステントグラフト内挿術後の大動脈瘤およびデバイス形態のシミュレーション研究
10454-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	頭蓋内上衣腫の臨床病理学的解析 (多施設共同研究)
11101-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	クローン病の累積手術率の時代的変遷についての検討 (多施設共同後向き観察研究)
10225-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患患者における診療記録・保存検体を利用した多施設共同観察研究
1731-(13)	田中 将太	脳神経外科	助教	脳腫瘍組織からの腫瘍細胞および癌幹細胞の培養、分離および解析
10891-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	業務上曝露要因及び作業関連要因に関わる疾病の疫学研究
10612-(2)	上別府 圭子	家族看護学	教授	フィリピンにおける小学生の手洗い行動に関連する家族要因
10616-(1)	張田 豊	小児科	准教授	LMX1B関連腎症の実態調査
10460-(5)	立石 晶子	保健・健康推進本部	助教	自己免疫疾患患者における抗ミューラー管ホルモンの検討
11532-(1)	田中 理恵	眼科	助教	A32 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR法)
11164-(2)	田中 理恵	眼科	助教	新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究 (多施設共同前向き観察研究)
3907-(4)	篠田 裕介	リハビリテーション部	准教授	ロボットスーツを適用したリハビリテーションと三次元動作解析を軸とした包括的研究
10183-(3)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	チック障害やその家族に生じる二次障害に関する研究 (多施設共同研究)
2018092NI-(2)	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	ヒト鼻粘液の物質組成の網羅的解析に関する多施設共同研究
12017-(2)	森 蘭代	女性診療科・産科	講師	臨床検体の初代培養法を応用した子宮頸癌前癌病変の持続と進展の機序解明に関する研究
11461-(3)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	講師	地域高齢者の健康情報データベースの構築：新総合事業対象者判定アルゴリズムの開発
10580-(8)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	ヒト内在性レトロウイルスが絨毛の分化・発達に及ぼす影響に関する研究

2018155NI-(2)	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
2018056NI-(3)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症 (XLH) 患者を対象としたアジア長期観察研究
11281-(3)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	睡眠時呼吸パターンに基づく睡眠深度判定法の開発
11633-(1)	矢富 裕	検査部	教授	Helicobacter cinaedi 感染症に関する研究
10579-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究
2018160NI-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	急性大動脈解離発症前造影CT画像の解析
3910-(3)	室野 浩司	大腸・肛門外科	助教	大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設共同前向き観察研究 (多施設共同研究)
12033-(3)	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?
2018062NI-(1)	建石 良介	がんプロフェッショナル養成プラン	特任講師	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築
0695-(16)	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
10589-(3)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	勤労者の歯科健康診断の効果および健康・仕事のパフォーマンスの関連
11434-(3)	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
2019047NI-(1)	岡田 拓也	██████████	██████	模擬血管触感等に関する客観的評価
11665-(1)	國江 慶子	看護管理学	助教	病院における看護実践の価値認識に関する研究
10906-(1)	田中 理恵	眼科	助教	ぶどう膜炎に対する薬物療法、手術療法に関する前向き後向き観察研究

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
3333-157	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) 全自動血球計数・免疫反応測定装置CelltacG, Celltac α+, CHM-4100の性能評価 (追加申請)

○議事

- No. 2019177NI (新規) 梅津 信二郎 (早稲田大学・教授) 「運転中のバイタルデータ測定のためのIoTハンドルの開発」
[一括審査]
申請者および研究分担医師の麻酔科 廣瀬 佳代医師から研究の概要、共同研究施設間の連携体制、一括審査依頼施設について説明が行われた。
██████████より、研究の方法について、██████████、自然科学の有識者である委員(██████████)より、研究に用いる機器の安全性について、██████████より、研究対象者のリクルート方法について、自然科学の有識者である委員(██████████)より、研究対象者の参加回数について、一般の立場である委員(██████████)より、研究対象者の範囲について、質問があり、申請者による回答が行われた。
引き続き、██████████より、研究で取得された情報の管理体制について、██████████より、対応表の保管場所について、自然科学の有識者である委員(██████████)より、利益相反について、質問があり、申請者による回答が行われた。
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】

- ・覚書の第12条の規定に従い、実施状況報告、重篤な有害事象報告、終了届の提出等を適切に実施すること
- ・実施機関において実施許可を得た上で、安全かつ適切な実施に努めること

- No. 2019170NI (新規) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「直腸癌患者の腸内細菌叢および、術前化学放射線療法による腸内細菌叢の変化と臨床病理学的因子に関する観察研究」

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。

自然科学の有識者である委員（XXXXXXXXXX）より、外部への業務委託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. 2019162NI（新規） 武村 雪絵（看護管理学・准教授）「病棟再編時における病棟での看護職の意思決定参加の評価ツールの開発」
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

4. No. 2019164NI（新規） 西 大輔（精神保健学・准教授）「DMAT・DPAT隊員のメンタルヘルスチェックシステムに関する研究」
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

5. No. 2019128NI（新規） 小出 大介（生物統計情報学（寄付講座）・特任教授）「JMDCデータを用いた臨床疫学・経済分析および統計手法開発」
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。

6. No. 2019167NI（新規） 宮路 天平（臨床試験データ管理学（寄付講座）・特任助教）「精神科臨床場面における多職種協働によるがん検診の受診勧奨法のランダム化比較試験（副題：精神科病院におけるがん検診受診勧奨法のランダム化比較試験）」
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. 2019155NI（新規） 上別府 圭子（家族看護学・教授）「小児慢性疾患患者の疾患管理における親から子への役割移行プロセスに関する質的研究」
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。
自然科学の有識者である委員（XXXXXXXXXX）より、同意撤回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. 2019159NI（新規） 宮川 卓也（皮膚科・特任講師（病院）（助教））「日本人悪性黒色腫における抗PD-1抗体治療無効例におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有用性についての検討」
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。
人文・社会科学の有識者である委員（XXXXXXXXXX）より、研究対象者の保護に関する記載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】

- ・オプトアウト文書に、研究対象者が拒否した場合にも不利益な取扱いを受けない旨を明示すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

9. No. 2019169NI（新規） 小林 寛（整形外科・脊椎外科・助教）「日本における大腿骨骨頭軟骨芽細胞腫の外科的治療 Surgery for chondroblastoma arising in the femoral head: a Japanese Musculoskeletal Oncology Group (JMOG) study」
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。
人文・社会科学の有識者である委員（XXXXXXXXXX）より、研究対象者の保護に関する記載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】

- ・オプトアウト文書に、研究対象者が拒否した場合にも不利益な取扱いを受けない旨を明示すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

10. No. 2019166NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「ディープラーニングを用いた肝臓超音波画像の自動識別に関する研究」
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、研究で取得した試料・情報の保管について、自然科学の有識者である委員 () より、研究で取得した試料・情報の保管の目的について、質問があり、内容の確認を行った。
引き続き、担当の委員より、研究対象者の保護に関する記載について説明が行われ、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、委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・オプトアウト文書に、研究対象者が拒否した場合にも不利益な取扱いを受けない旨を明示すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

11. No. 2019127NI (新規) 曾根 献文 (女性診療科・産科・助教) 「人工知能による婦人科悪性腫瘍の臨床データをを用いた包括的検討」
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。

引き続き、担当の委員より、研究対象者の保護に関する記載について説明が行われ、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】

- ・オプトアウト文書に、研究対象者が拒否した場合にも不利益な取扱いを受けない旨を明示すること

【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. 2019161NI (新規) 新倉 量太 (消化器内科・助教) 「DPCデータベースを用いた、消化管疾患の短期成績・長期予後に関する多施設共同観察研究」
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。

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. 2019125NI (新規) 森崎 裕 (運営支援組織 医療評価・安全部・講師) 「上肢筋骨格疾患と手のロコモの関連性に関する研究」
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。

自然科学の有識者である委員 () より、説明文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。

【指摘事項】

- ・オプトアウト文書に、研究対象者が拒否した場合にも不利益な取扱いを受けない旨を明示すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

14. No. 2019171NI (新規) 小出 大介 (生物統計情報学 (寄付講座) ・特任教授) 「検査情報と連結されたレセプトデータを用いた疫学研究」
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。

【指摘事項】

- ・オプトアウト文書に、研究対象者が拒否した場合にも不利益な取扱いを受けない旨を明示すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

15. No. 2019160NI (新規) 平田 康隆 (心臓外科・准教授) 「東日本大震災前後における先天性心疾患手術数の調査」
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。

【指摘事項】

- ・オプトアウト文書に、研究対象者が拒否した場合にも不利益な取扱いを受けない旨を明示すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

16. No. 2019114NI (新規) 秋山 佳之 (泌尿器科・男性科・助教) 「人工知能AIによる間質性膀胱炎・膀胱痛症候群の診断」
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。

明が行われた。

人文・社会科学の有識者である委員（██████）より、研究対象者の保護に関する記載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】

・オプトアウト文書に、研究対象者が拒否した場合にも不利益な取扱いを受けない旨を明示すること

17. No. 2019124NI（新規） 佐々木 敏（社会予防疫学・教授）「健康な日本人幼児を対象とした食品摂取頻度・摂取量に関する全国調査」
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。
18. No. 2019153NI（新規） 神馬 征峰（国際地域保健学・教授）「結婚を機に台湾へ移住した女性における被差別とメンタルヘルスとの関連：二次データ分析」
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。
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。
19. No. 2019172NI（新規） 疋田 温彦（ティッシュ・エンジニアリング部・特任准教授）「間葉系幹細胞の軟骨再生・修復への応用」
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、海外の共同研究機関との試料の授受に関する契約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

○その他

- ・有害事象等検討小委員会規則の施行について事務局より報告された。

以 上