

第386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10月21日（月）15:10～16:30
 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、梅崎、山内、春名、保科、立石、相原、浅野、浅見、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 神馬委員長、宮本委員
 陪席者 上竹、田邊、山崎、平戸、田中、清水

○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. 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
2019033NI	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な配分に関する横断的検討

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
10702-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌に対する手術後の排尿障害に関する前向き研究
10476-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸癌手術標本を用いた免疫寛容関連因子発現性とその臨床・病理学的因子への関連性に関する検討（多施設共同研究）
10119-(1)	辻 陽介	消化器内科	助教	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究（多施設共同前向き観察研究）
10857-(2)	山下 英臣	放射線科	講師	転移性及び原発性脳腫瘍に対するガンマナイフ治療後の脳病理組織変化 Histopathological effects of gamma knife radiosurgery
11315-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	高齢者の人生最終段階におけるケアの選択に関する意向調査
10588-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	糖尿病および動脈硬化の新しいリスク因子の検討
11330-(2)	小野 稔	心臓外科	教授	4DCTによる新たな心臓大血管描出法に関する研究
10720-(4)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	過去にパートナーからの暴力（IPV）経験のある女性・母親とその子どもの健康の実態とその関連要因の探索
10648-(1)	芳賀 信彦	リハビリテーション部	教授	三次元動作解析装置を用いた頭頸部疾患患者の頸部運動測定
12015-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	Dietary patterns of Indonesian elderly and their associations with fat, sodium, potassium intakes and presence of hypertension. インドネシアにおける高齢者の食事パターンと、脂質、ナトリウム、カリウム摂取と高血圧症の関連の検証
12055-(2)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	コンピテンシーモデルを用いた看護管理者能力開発プログラムの評価
3053-(3)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	妊娠・分娩・産褥の生理と病理に関する後方視的研究
10571-(12)	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	各種診断支援ソフトウェアの学習および性能改善に関する研究（多施設共同研究）
11523-(2)	久米 春喜	泌尿器科・男性科	教授	間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究
2018083NI-(1)	田中 理恵	眼科	助教	ぶどう膜炎の多施設後向き疫学調査（多施設後向き研究）

11531-(1)	田中 理恵	眼科	助教	A31 ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR法)
11172-(1)	田中 理恵	眼科	助教	前部ぶどう膜炎患者における虹彩萎縮と虹彩体積の関連 (多施設共同前向き後向き観察研究)
2266-(6)	田中 理恵	眼科	助教	眼内悪性リンパ腫の診断に関する研究 (一施設による研究)
2797-(10)	亀山 祐美	老年病科	助教	認知症を有する高齢者における生理機能・生化学マーカーの新たな評価
2019050NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	専門性の高い看護師の地域連携活動に関する実態調査
10749-(3)	川上 憲人	精神保健学	教授	労働者向けジョブ・クラフティングプログラムの開発と職場での適応可能性に関する研究
10572-(6)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	講師	コンビニエンスストアにおける高齢者支援の実態と関連因子の探索
2018100NI-(1)	斎藤 琢	整形外科・脊椎外科	准教授	自家脂肪幹細胞を使用した変形性膝関節症の治療に関する研究
2019026NI-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	低悪性度骨肉腫の脱分化症例の治療成績に関する多施設共同研究
2018041NI-(1)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	臍帯血T細胞免疫寛容の細胞分子学的機序の検討
2018129NI-(1)	稲垣 晃子	精神看護学	特任助教	統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版(BACS-J)短縮版に関する調査
11557-(1)	吉田 俊太郎	光学医療診療部	助教	悪性消化管狭窄に対する金属ステント留置に伴う血中循環腫瘍細胞 (circulating tumor cell: CTC) および腫瘍由来の血中循環核酸 (cell free DNA あるいは RNA) の量的変化の検討
11504-(5)	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
3594-(7)	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
10609-(3)	岩瀬 博太郎	法医学	教授	法医解剖の事例報告(包括的申請)
2018015NI-(4)	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
10488-(5)	樋渡 光輝	無菌治療部	講師	食物アレルギーの原因蛋白の同定
2018195NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	パーソナル・リカバリーに関連する要因、契機、場の調査
11049-(7)	安本 篤史	検査部	助教	セレンディピターを用いた高精度血中細胞検出技術の評価: 健常人血球を用いた基礎検討
11621-(5)	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を用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明
2019096NI-(1)	梅崎 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
2018175NI-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	看護師向けチーム・ジョブ・クラフティング尺度の開発
11592-(4)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アレルギー・リウマチ内科患者におけるサイトカイン・代謝プロファイル研究
10223-(2)	岡 明	小児科	教授	母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究 (多施設共同研究)
2019086NI-(1)	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
2390-(10)	雨宮 史織	放射線科	助教	MRIおよび行動実験による脳機能の評価
2739-(8)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	講師	呼吸器疾患の包括的後ろ向き観察研究

2019081NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	腹膜透析患者の腹膜炎予防に向けた看護師の支援
2019092NI-(1)	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影響の糖尿病患者に与える影響の研究
2529-(10)	山梨 義英	薬剤部	助教	適正使用を目的とした、薬剤の有効性・副作用および相互作用に関する経時的調査研究

3. 指摘事項に対する回答を得たうえで、委員長、副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。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2019091NI	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

○議事

- No. 2019192NI (新規) 中山 由佳 (公益財団法人塩事業センター・研究員) 「塩の種類の違いによるウメ干しの品質の操作方法を検討するための官能評価実験」
申請者から研究の概要について説明がなされた。
引き続き、事前審査における [] からの質問【研究対象者数の妥当性】について回答がなされ、内容の確認を行った。
引き続き、 [] より研究体制および申請書の記載整備について、自然科学の有識者である委員 ([]) より研究対象者の選定基準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】

- ・覚書の第1 2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. 2019178NI (新規) 石川 俊平 (衛生学・教授) 「多層的オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用」
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。
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. 2019058NI (新規) 小野 稔 (心臓外科・教授) 「日本人小児の心臓移植患者レジストリ研究」
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. 2019179NI (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「役割認識の共有による看護職と看護補助者の協働促進プログラムの開発および効果検証」
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。
引き続き、 [] より研究に用いる教育プログラムおよび研究参加における対照群への倫理的配慮について質問があり、内容の確認を行った。
引き続き [] より研究対象者へのリスク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】

- ・研究に用いるプログラムが研究参加者へのリスクがないことを明記すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

- No. 2019188NI (新規) 鎌田 真光 (保健社会行動学・助教) 「ゲーミフィケーション・アプリの利用が身体活動量に与える影響」
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。
 [] より業務委託会社との契約書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

6. No. 2019157NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「褥瘡を有する在宅療養者への訪問看護師と皮膚・排泄ケア認定看護師によるICTを活用した患者指導の費用対効果」
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。
[] より研究参加における対照群の実体験について、[] より研究目的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. 2019186NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性」
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。
一般の立場である委員 ([]) より研究対象者の拒否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

8. No. 2019182NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「慢性膵炎患における膵機能、膵形態の変化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。
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. 2019181NI (新規) 篠田 裕介 (リハビリテーション部・准教授) 「脊椎転移切迫麻痺病変を判定するディープラーニングAIプログラムの開発」
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. 2019185NI (新規) 新倉 量太 (消化器内科・助教) 「日本人の大規模データベース構築から明らかにする腸内微生物叢と病気・薬剤使用との関連」
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. 2019184NI (新規) 近藤 健二 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・准教授) 「アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後ろ向き検討」
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。
[] より研究協力施設への依頼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。

【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. 2019098NI (新規) 小野 稔 (心臓外科・教授) 「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」
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. 2019180NI (新規) 石井 礼花 (こころの発達診療部・助教) 「子どもへの成育環境の影響を測定するマルチモーダルMRI神経ネットワーク指標の開発」
[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、一括審査依頼施設について説明が行われた。
引き続き、人文・社会科学の有識者である委員 ([]) より研究参加者を募集する文書の記載について、一般の立場である委員 ([]) より同意書について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、[REDACTED]より説明文書の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、委員長および副委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・説明文書の記載を整備すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

○その他

- ・外部機関からの倫理審査の受託および論文の投稿先へのデータ登録や公開について、出席委員にて討議された。
- ・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があった。

以 上