

第387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11月05日（火）15:00～16:15
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 赤林委員長、久米副委員長、窪田、住谷、廣瀬、村山、仲上、瀧本、松留、谷水 各委員
 欠席者 阿部副委員長、神出、中井、別所、佐伯 各委員
 陪席者 田邊、深田、山崎、平戸、田中、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. 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
2019114NI	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
2019169NI	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
2019166NI	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
2019159NI	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

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
11306-(3)	雨宮 貴洋	薬剤部	助教	免疫チェックポイント阻害剤に対する治療応答性予測バイオマーカーの探索
3962-(2)	山下 裕玄	胃・食道外科	講師	胃食道外科診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き研究
2654-(8)	山梨 義英	薬剤部	助教	個別化薬物療法を指向した薬物体内動態に関する臨床的研究
3333-148-(2)	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)自己抗体検査試薬の基礎性能検討(追加申請)
10046-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸手術による骨盤機能への影響に関する前向き研究
3517-(4)	立石 晶子	保健・健康推進本部	助教	関節リウマチ・乾癬性関節炎・脊椎関節炎に対する分子標的治療薬の効果予測の検討
2019132NI-(1)	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
11691-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	ミャンマー・バゴ地域・テゴンタウンシップにおけるNPO小児栄養改善及び生計支援事業の事後評価とその内容の検討
11275-(3)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腹膜透析・血液透析の併用療法のレビュー研究(多施設共同後向き観察研究)
12028-(1)	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	口腔機能に関する退院時患者アンケート調査
2019008NI-(1)	藤本 千里	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	両側前庭障害の全国疫学調査
2094-(16)	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
10684-(1)	松田 美智代	看護部	副看護部長	看護師継続教育における教育システム(キャリアラダー・eポートフォリオ)の有効性に関する研究
10180-(4)	高橋 尚人	総合周産期母子	教授	新生児各種疾患におけるバイオマーカーの多項目網羅

		医療センター		的検討
10917-(7)	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
2019117NI-(1)	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
3333-(3)	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	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)
2420-(3)	古川 克子	工学系研究科バイオエンジニアリング専攻	准教授	ヒト血液を用いた血液適合性材料のスクリーニング実験
2496-(2)	古川 克子	工学系研究科バイオエンジニアリング専攻	准教授	ヒト血液による再生血管の開発

3. 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
10461-11	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) EBウイルス関連腫瘍の腫瘍発生および予後予測に関連する遺伝子の探索
3333-160	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) RAL DIAGNOSTICS社製メイグリュンワルド・ギムザ染色液の性能評価(追加申請)

4. 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
2019154NIe	張田 豊	小児科	准教授	小児期・思春期年齢の低ゴナドトロピン性性腺機能低下症患者に対する性ホルモン・ゴナドトロピン治療効果の研究

○議事

- No. 2019158NI (新規) 石川 俊平(衛生学・教授) 「がんのゲノム体細胞変異・遺伝子発現量を予測する類似病理組織像検索システムの構築」
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、研究対象者への情報公開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。
- No. 2019165NI (新規) 宮崎 徹(疾患生命工学センター分子病態医科学部門・教授) 「REAL-CAD試験検体を用いた血中タンパク質変化に関する解析」
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。
引き続き、担当の委員より、試料の提供元における保管期間について補足の説明が行われた。
[]より、試料の提供元の説明文書に、試料を新たな研究に用いることの記載について質問があり、内容の確認を行った。
[]より、試料の保管期間延長について指摘があり、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】

- 試料の提供元における保管期間について確認すること

- No. 2019163NI (新規) 中井 陽介(光学医療診療部・准教授) 「悪性胃十二指腸閉塞の既存情報を用いた多施設共同観察研究」
[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。
[]より、審査依頼状の提出状況について質問があり、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

4. No. 2019205NI (新規) 藤生 克仁 (先進循環器病学 (寄付講座)・特任准教授) 「リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEXレジストリ)」
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. 2019204NI (新規) 岡崎 仁 (輸血部・教授) 「DPCデータベースを用いた包括的な輸血による影響の検討」
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

6. No. 2019197NI (新規) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「肺および縦隔腫瘍に対する蛍光プローブ滴下時の蛍光強度と術後経過についての観察研究」
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

7. No. 2019201NI (新規) 大門 雅夫 (検査部・講師) 「健常者および心臓血管系疾患を有する患者における中心動脈圧波形および頸動脈-大動脈間脈波伝播速度の検討」
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。
[REDACTED]より、研究に用いる機器の承認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. 2019200NI (新規) ONG KEN ING CHERNG (国際地域保健学・助教) 「カンボジアにおけるマラリア制圧に向けたポジティブ・デビエンス (PD) 手法の長期的インパクトおよび持続可能性」
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。
[REDACTED]より、海外の共同研究機関の倫理審査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

9. No. 2019206NI (新規) 五十嵐 歩 (高齢者在宅長期ケア看護学・講師) 「「地域住民の認知症高齢者への支援行動を推進する統合プログラム」の開発に向けたニーズ調査」
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

10. No. 2019199NI (新規) 多田 真理子 (精神神経科・助教) 「精神疾患をもつ人のリカバリーへの早期支援法の開発研究」
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。
[REDACTED]より、介入の有無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. 2019202NI (新規) 宮路 天平 (臨床試験データ管理学 (寄付講座)・特任助教) 「An observational cohort study on the nutrition status of patients with advanced gastric cancer who receive combination chemotherapy with ramucirumab and a taxane (Balast-GC OBS) 和訳: ラムシルマブおよびタキサンの併用化学療法を受ける進行胃癌患者の栄養状態に関する観察コホート研究 (Balast-GC OBS)」
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、主任施設の研究計画書の誤訳について補足の説明があった。
[REDACTED]および自然科学の有識者である委員 [REDACTED]より、主任施設の研究計画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、条件付き承認とすることとなった。

【条件】

・本申請の一部において、「治験」という文言が使用されているが、これは元の研究プロトコルを日本語訳する際に「臨床研究」と訳すべき用語を誤訳したものであり、現在研究責任者が研究主任施設に修正依頼をしているところである。「治験」を「臨床研究」と読み替えることで研究者、研究倫理支援室、主査・副査が同意したものである。研究主任施設が文言を修正したのちに、本学の書類も訂正すること

【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. 2019194NI (新規) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「下部直腸癌における至適リンパ節転移 (N) 分類の構築」
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。

13. No. 2019203NI (新規) 北 芳博 (ライフサイエンス研究機器支援室・准教授) 「質量分析法による献血血液のメタボロミクスプロファイリング」
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、研究に用いる機器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. 2019112NI (新規) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「家族性大腸腺腫症 (FAP) に関する後方視的多施設共同二次研究」
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、研究対象者の除外基準の記載について指摘があった。
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】

・研究対象者の除外基準の記載を修正すること

【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. 2019168NI (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・准教授) 「かかりつけ薬剤師と慢性疾患を有する高齢患者のコミュニケーションが患者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

16. No. 2019156NI (新規) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「JCOG 1710A: 高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価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

17. No. 2019195NI (新規) 仲上 豪二朗 (老年看護学/創傷看護学・准教授) 「インドネシアにおける下肢潰瘍患者を対象としたエコー画像による骨髄炎評価の検討」
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。
[] より、研究で使用する機器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

18. No. 2019191NI (新規) 山本 知孝 (運営支援組織 医療評価・安全部・准教授) 「院内医療安全管理業務を通じた医療の安全性と質向上のための後ろ向き観察研究 (包括申請)」
委員長から研究の概要、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. 2019029NI-(1) (変更) 瀧本 禎之 (医療倫理学・准教授) 「人由来試料・情報を用いる医学研究における同意モデルの研究」
本件は委員長が研究の実施に関わりがあることから、副委員長(久米副委員長)が議事進行を行った。
事務局から研究の概要、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

以 上