

第388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11月18日（月）15:00～16:15
 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、宮本、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
 陪席者 田邊、深田、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(佐々木副委員長)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
10289-(3)	玉井 奈緒	スキンケアサイエンス社会連携講座	特任講師	抗がん剤投与が及ぼす脱毛と頭皮への影響
11108-(1)	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	准教授	定時手術患者の術前・術中のフローボリューム・カーブを用いた換気力学的特性の検討。
2487-(11)	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	耳鼻咽喉科疾患の病態生理の解明と治療効果に関する後ろ向き研究
10353-(2)	小畑 亮	眼科・視覚矯正科	講師	眼科疾患における自律神経機能異常についての前向き研究
11750-(2)	飯田 拓也	形成外科・美容外科	准教授	舌再建術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究
10653-(1)	佐々木 敏	社会予防疫学	教授	平成26年度児童生徒の食事状況等調査
10644-(4)	小池 和彦	消化器内科	教授	C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者に対する直接作用型抗ウイルス剤Daclatasvir+Asunaprevir併用療法の前向きおよび後ろ向き多施設共同コホート研究
2018077NI-(2)	國井 尚人	脳神経外科	特任講師	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
10401-(10)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	妊娠期から産後の継続的な栄養・身体活動統合プログラムの構築と効果の検証
3391-(4)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	低タンパク食地域における腸内細菌の栄養機能の解明
2018046NI-(3)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	講師	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マッピング(VALMAP)法を用いた肺縮小手術後の患者における予後調査
2019087NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	Long-term care 質指標の開発：地域在住高齢者を対象とする前向きコホート研究
10690-(8)	山中 崇	在宅医療学講座(寄付講座)	特任准教授	在宅医療を中心とした地域医療学実習プログラムの効果の検証
2019025NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	モンゴル国ダルハンオール県における公立医療機関に勤務する医療者の食塩摂取量調査
3641-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	がん患者に合併するうつ病の早期発見を目的とした簡易評価尺度の妥当性に関する検討と、新しい抑うつ重症度評価尺度の開発(多施設共同研究)
10709-(2)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腎代替療法施行患者の腎機能変化や予後と関連するバイオマーカーについての検討(観察研究)
10991-(6)	廣田 泰	女性診療科・産科	講師	ヒト子宮組織および細胞を用いた着床マーカーの研究
10702-(3)	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
11702-(2)	建石 良介	消化器内科	特任講師	肝細胞癌におけるFree AIM (apoptosis inhibitor of macrophage) の診断的有用性に関する研究

0894-(2)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳幹部 海綿状血管奇形 (血管腫)
11253-(1)	篠田 裕介	リハビリテーション部	准教授	悪性脳腫瘍患者および家族の健康状態と生活の質
11232-(2)	藤本 千里	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	長期宇宙滞在により引き起こされる耳石前庭機能障害の評価 (多施設共同研究)
11837-(5)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 ～多施設共同前向き実態調査～
11513-(3)	川上 憲人	精神保健学	教授	こころの健康のためのセルフマネジメントに関する研究
10706-(3)	芳賀 信彦	リハビリテーション部	教授	先天的に四肢の麻痺・欠損を示す小児における四肢視覚認知に関する研究 (多施設共同研究)
3150-(28)	岡田 直大	ニューロインテリジェンス国際研究機構	特任准教授	磁気共鳴画像法 (Magnetic Resonance Imaging) で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用
11309-(3)	市橋 香代	精神神経科	特任講師 (病院) (助教)	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究 (多施設共同前向き後向き観察研究)
10595-(1)	高田 龍平	薬剤部	講師	痛風・高尿酸血症及び尿酸関連疾患の病態解明に関する研究 (多施設共同研究)
2266-(7)	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 (多施設共同研究)
11424-(2)	阿部 修	放射線科	教授	MRIを用いた水俣病患者の脳構造の統計学的解析
11892-(2)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	過去に脳深部刺激治療 (Deep Brain Stimulation: DBS) を実施済み及び非実施の難治性トゥレット症候群患者の治療転帰を前向き後向きに観察する多施設共同研究
10964-(8)	佐藤 雅哉	検査部	助教	酸化アルブミンのバイオマーカーとしての有用性の検討

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
2019190NIe	服部 貢士	麻酔科・痛みセンター	助教	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 (2019177NI)

3. 指摘事項に対する回答を得た上で、委員長および副委員長に一任することとなった案件。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2019180NI	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
2019179NI	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

○議事

- No. 2019223NI (新規) 永松 健 (女性診療科・産科・准教授) 「全妊婦を対象とした抗β2グリオブリン I /HLA-DR7抗体測定の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。
自然科学の有識者である委員 [] より研究対象者への個別の開示について質問があり、内容の確認を行った。
引き続き、一般の立場である委員 [] より研究終了後の試料 (情報) の取り扱いおよび同意撤回書の長期保存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】

- 研究終了後の試料 (情報) の取り扱い方針を確認の上、明示すること
- 同意撤回書の長期保存に関する記載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

2. No. 2019213NI (新規) 吉内 一浩 (心療内科・准教授) 「日常生活下調査による肥満の食行動異常関連要因と背景基盤の解明」
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。

より研究実施における研究対象者の所要時間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. 2019214NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「産業看護職によるがんサバイバーの仕事と治療の両立のための支援：インタビュー調査」
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. 2019212NI (新規) 増戸 梨恵 (検査部・主任臨床検査技師) 「血算検査における新規採血管の性能評価」
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、説明文書および同意文書の研究課題名の記載について補足の説明があった。
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

5. No. 2019187NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「大腸癌肝転移の遺伝学的・免疫学的背景と治療予後の関連に関する検討」
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。

6. No. 2019225NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「東京都文京区の在宅人工呼吸器使用者災害時個別支援計画作成・更新についての課題抽出」
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。

より研究実施における研究参加者の所要時間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. 2019222NI (新規) 近藤 尚己 (健康教育・社会学・准教授) 「高齢者の救急車利用に至る意思決定過程と関連要因の分析」
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。

【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. 2019221NI (新規) 遠山 和博 (血液・腫瘍内科・助教) 「移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究」
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。

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. 2019219NI (新規) 山田 篤生 (消化器内科・助教) 「消化管出血の臨床転帰に関する研究」
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

10. No. 2019144NI (新規) 星 和人 (ティッシュ・エンジニアリング部・教授) 「口腔がん登録」
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。
11. No. 2019224NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「日本で育児を行う外国人の両親が構築するサポートネットワークについて」
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。
[redacted] より研究参加者のリクルート方法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. 2019215NI (新規) 笹子 敬洋 (糖尿病・代謝内科・助教) 「健常人と2型糖尿病患者における食事摂取頻度調査を用いたマクロ栄養素摂取量を反映するバイオマーカーの評価」
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] より匿名化を行う時期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
【確認事項】
あ
13. No. 2019218NI (新規) 金子 英弘 (先進循環器病学 (寄付講座) ・特任講師) 「体重管理を目指した至適指導について検証する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。
[redacted] より研究の方法および介入の内容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. 2019220NI (新規) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究 (多施設共同後向き・前向き研究) (大腸癌研究会プロジェクト研究)」
[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。
自然科学の有識者である委員 [redacted] より、情報開示文書の表題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. 2019217NI (新規) 森 武俊 (ライフサポート技術開発学 (モルテン) (寄付講座) ・特任教授) 「皮膚インピーダンスに基づく皮膚状態マップの推定」
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. 2019216NI (新規) 川上 憲人 (精神保健学・教授) 「日本語版職場感謝尺度の開発とその信頼性・妥当性の検証」
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