

第389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12月02日（月）15:00～16:05
 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、神出、中井、村山、瀧本、別所、佐伯、松留、谷水各委員
 欠席者 阿部副委員長、仲上委員
 陪席者 田邊、山崎、平戸、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
2019127NI	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用いた包括的検討
2019112NI	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

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
10619-(19)	朝岡 亮	眼科	特任講師	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
2019010NI-(1)	藤代 準	医学教育国際研究センター医学教育学部門	教授	プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ
10835-1-(1)	榎野 陽介	法医学	准教授	法医鑑定に用いた画像検査結果の後ろ向き検討（包括的申請）
11678-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	ソーシャル・コミュニティナースの活動の内容・効果の明確化と類型化
2019062NI-(2)	嶋田 勢二郎	脳神経外科	助教	Comprehensive Outcomes Registry in Subjects with Epilepsy Treated with Vagus Nerve Stimulation Therapy (CORE-VNS) 迷走神経刺激療法（VNS）で治療されたてんかん患者の転帰に関する国際共同観察研究（登録研究・レジストリ）
11905-(2)	中村 真樹	泌尿器科・男性科	講師	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
1797-(18)	國井 尚人	脳神経外科	特任講師	頭蓋内電極を用いた電気刺激、脳電位記録による機能的神経回路の研究
1745-(4)	山内 彰人	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	高速度デジタル撮影による声帯振動の解析
2019034NI-(1)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	日本における在住外国人の医療アクセスに関する質的研究
2498-(10)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	予防医学センターにおける後ろ向き非介入研究
2865-(3)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	ヘリコバクター・ピロリ菌持続感染の全身への影響の解明（多施設共同研究）
11092-(3)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	地域医療構想及び地域包括ケアの計画策定に向けたレセプト等分析に関わる研究
2814-(10)	濱田 雅	神経内科	助教	非侵襲的計測法による時間の認知にかかわる脳領域の研究
3661-(5)	吉田 俊太郎	光学医療診療部	助教	光学医療診療部診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
3962-(3)	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

10677-(5)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	後期高齢者における後発医薬品（ジェネリック薬）の普及状況に関する検討
11744-(1)	宮井 尊史	角膜移植部	講師	先天性無痛無汗症患者の眼科検診
2019164NI-(1)	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

3. 有害事象の報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
11934-(6)	脇 嘉代	健康空間情報学 社会連携講座	特任准教授	糖尿病腎症に対する自己管理支援ICTシステムの有効性に関するランダム化比較試験

4. 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
3333-159	保田 奈緒美	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） 「ダラツムマブ結合抗体試薬の性能評価（追加申請）」
3333-158	中渡 一貴	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（包括申請） IGF-1測定試薬の臨床評価（追加申請）
3333-161	志村 拓也	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（包括申請） 全自動臨床検査システムSTACIA（LSIデバイス社製）に於けるpresepsinおよびsIL2Rの体腔液検体などでの有用性（追加申請）

5. 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
2019226NIe	森村 尚登	救急科	教授	市民によるAEDのさらなる使用促進とAED関連情報の取扱いについての研究
2019208NIe	小田 吉哉	リポドミクス (社会連携講座)	特任教授	血中成分の機器分析における分析精度の施設間差の検証

○議事

- No. 2019229NI（新規） 小室 一成（循環器内科・教授）「心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ」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。

より、試料の取り扱い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

- No. 2019232NI（新規） 宮路 天平（臨床試験データ管理学（寄付講座）・特任助教）「進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Life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

- No. 2019227NI（新規） 秋下 雅弘（老年病科・教授）「循環器疾患患者・認知症者におけるポリファーマシーの実態と要因の把握に関する研究」

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。

- No. 2019238NI（新規） 近藤 尚己（健康教育・社会学・准教授）「日本老年学的評価研究（Japan

Gerontological Evaluation Study, JAGES)「災害被災地を含む高齢者の健康とくらしに関する疫学研究」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。

【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. 2019196NI (新規) 金子 英弘(先進循環器病学(寄付講座)・特任講師)「拡張型心筋症に伴う心不全の新規バイオマーカーおよび予後予測因子の同定に関する観察研究」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。
[redacted]より、研究で取得するデータ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。

6. No. 2019189NI (新規) 南学 正臣(腎臓・内分泌内科・教授)「腎 functional MRIとAI (Augmented Intelligence: 拡張知能)による慢性腎臓病の進行リスク評価システムの構築」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。
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. 2019235NI (新規) 管 析(皮膚科・講師)「原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫の予後因子の探索」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. 2019233NI (新規) 戸部 浩美(グローバルナーシングリサーチセンター・特任助教)「日本語版 Interpersonal Mindful Parenting (I-MP) 尺度の開発と日本語版 Parenting Style and Dimension Questionnaire (PSDQ) 尺度の開発と Mindful parenting プログラムの効果検証」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。
[redacted]より、介入におけるリスクについて質問があり、内容の確認を行った。
自然科学の有識者である委員([redacted])より、研究参加者募集文書および説明文書について指摘があった。
出席委員にて討議を行い、当該資料の委員による確認(持ち回り)の上、委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・研究参加者募集文書および説明文書について、事務局から委員に確認をとること

【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. 2019198NI (新規) 金子 英弘(先進循環器病学(寄付講座)・特任講師)「診察所見の人工知能解析に関する観察研究 (UTilityHF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、研究と診療の線引き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。

10. No. 2019239NI (新規) 石原 聡一郎(大腸・肛門外科・教授)「後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究」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。
引き続き、担当の委員より研究に用いる情報について補足の説明が行われた。
[redacted]より、研究に用いる遺伝子情報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】

- ・研究に用いるデータについて、事務局より、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会にて確認すること

11. No. 2019193NI (新規) 波多野 将(重症心不全治療開発講座(寄附講座)・特任准教授)「全身性強皮症の心機能評価」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、同意の取得方法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。

12. No. 2019237NI (新規) 宮井 尊史 (角膜移植部・講師) 「眼疾患の涙液成分解析」
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。
自然科学の有識者である委員 () より、健常者に対する説明文書の記載について、委員長より、侵襲の程度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

13. No. 2019236NI (新規) 齊藤 延人 (脳神経外科・教授) 「脊髄硬膜・硬膜外動静脈瘻の鑑別診断と治療成績の解明」
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。
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. 2019230NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「インドネシアにおける糖尿病足看護外来の導入と糖尿病足潰瘍予防に対する効果検証」
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。
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。

15. No. 2019240NI (新規) 大塚 基之 (消化器内科・講師) 「ヒト消化器系上皮構成細胞の多様性の理解と病態解明への応用」
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

16. No. 2019231NI (新規) 川合 剛人 (泌尿器科・男性科・講師) 「高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対するPDD-TURによる残存腫瘍減少効果の検討 (BRIGHT 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。
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. 2019228NI (新規) 仲上 豪二郎 (老年看護学/創傷看護学・准教授) 「車椅子使用者のための簡便かつ高精度な体重・体組成測定システムの信頼性・妥当性検証」
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。
より、有害事象への配慮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

委員長一任で承認されたことを報告した11934-(6)の有害事象の報告において、委員長より事務局に対し、有害事象の内容を委員が確認できるように委員会で報告するようとの指示がなされた。本件については次回委員会で事務局から報告する。

以 上