

第390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12月16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 神馬委員長、佐々木副委員長、高橋副委員長、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 梅崎委員
 陪席者 上竹、田邊、深田、山崎、平戸、清水

○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
3246-(2)	小川 純人	老年病科	准教授	虚弱入院高齢者に対するONS(Oral Nutritional Supplement)による身体組成の変化、QOLの向上効果に関する検討
2411-(10)	濱田 雅	神経内科	助教	視覚刺激提示課題に対する視線解析に関する研究
2879-(6)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	腎臓・内分泌・代謝疾患の包括的後ろ向き観察研究
11459-(3)	松山 裕	生物統計学/疫学・予防保健学	教授	虚血性心疾患の第2世代薬剤溶出性冠動脈ステント治療における、定量的冠動脈造影法(QCA)測定値による再狭窄予測の探索
11245-(4)	石丸 哲也	小児外科	登録研究員	CT・MRIデータによる生体モデルの作成と手術シミュレーションの構築に関する研究(観察研究) (CT, MRIデータを利用した小児内視鏡外科用疾患/患者特異的バーチャルリアリティシミュレータの開発)
11435-(1)	芳賀 信彦	リハビリテーション科	教授	Kinect v2 を用いた運動機能定量化システムの開発・検討
2333-(8)	芳賀 信彦	リハビリテーション科	教授	ヒトの運動発達の運動力学的研究
2018078NI-(1)	東 恵子	眼科	助教	スマートフォン撮影による眼底疾患撮影の精度の検証
11909-(1)	西村 力	小児科	助教	未熟児代謝性骨疾患におけるintact PTHとFGF-23の動態解析と管理指標化の検討
2018148NI-(1)	芳賀 信彦	リハビリテーション科	教授	四肢形成不全・切断者における義肢部品およびリハビリテーションプログラムの安全性・有効性に関する研究
10434-(3)	飛田 明子	検査部	臨床検査技師	全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i30を用いたAFP-L3%測定における特殊波形の解析・研究
2553-(4)	末永 英之	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	三次元CT画像を術野に投影した拡張現実感表示による口腔外科手術支援システムの開発
3538-(8)	森屋 恭爾	感染制御部	教授	臨床分離微生物の疫学的、細菌学的解析(包括的後ろ向き研究)
10662-(6)	中崎 久美	血液・腫瘍内科	助教	家族性MDSに関する全国調査(多施設共同後方視的研究)
11993e-(1)	辻 陽介	消化器内科	助教	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスク スコアリングシステムの開発に関する研究
2019150NI-(1)	西 大輔	精神保健学	准教授	全自動化インターネット認知行動療法による妊娠うつ病・産後うつ病の予防
2797-(11)	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
2019092NI-(2)	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糖尿病患者に与える影響の研究
11754-(1)	岩田 淳	神経内科	准教授	神経変性疾患ヒト脳の病理、タンパク質および遺伝子

				発現の解析
11552-(3)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	インスリン投与量を決定可能な連続グルコース計測システムの臨床研究による評価
2018015NI-(5)	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
2875-(3)	岡崎 睦	形成外科・美容外科	教授	日本形成外科学会疾患登録システムへの参加
2019048NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	Alberta context tool日本語版の開発および看護師の科学的根拠に基づく実践との関連の検討
11564-(1)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	重複癌における保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性、無効性の検討
2857-(12)	合原 一幸	生産技術研究所	教授	数理モデルを用いた前立腺癌再発動態の検討
11478-(1)	山田 篤生	消化器内科	助教	急性下部消化管出血に対する小腸カプセル内視鏡検査の有用性に関する前向き観察研究
10705-(1)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	電子カルテデータの利活用による糖尿病治療支援技術の研究
11049-(8)	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
3283-(11)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	ICTを利用した2型糖尿病患者の管理システムの有効性の検討
11531-(2)	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）
10991-(7)	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
12060-(3)	安藤 瑞生	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討
2018199NI-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	がんに関する孤独感尺度(Cancer Loneliness Scale)日本語版の開発と、成人がん患者におけるSNS上の患者会参加状況への関連要因の検討
2431-(7)	庄田 宏文	アレルギー・リウマチ内科	講師	アレルギー・リウマチ内科における後ろ向き非介入研究
11924-(3)	小畑 亮	眼科	講師	妊娠早期・後期および出産後の眼科所見の検討
2019179NI-(1)	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
2019108NI-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術治療の全身臓器への影響に関する前向き観察研究
11070-(3)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	全国介護保険レセプトデータを用いた訪問診療の継続期間とその決定要因に関する多施設共同後向き観察研究

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
2019253NIe	鈴木 完	小児外科	講師	腸管の消化・吸収機能障害により食事療法を要する思春期患者のHealth Locus of Controlと療養行動

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
2019223NI	永松 健	女性診療科・産科	准教授	全妊婦を対象とした抗β2グリコプロテインI/HLA-DR7抗体測定の前向きコホート研究

○議事

1. No. 2019264NI（新規） 花房 規男（日本アフェレシス学会・レジストリワーキンググループ長）「日本アフェレシスレジストリ」

[一括審査]

申請者から研究の概要、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なされた。
[]より本学に一括審査を委託する理由について、[]より研究目的および研究で取得したデータの共有範囲について、[]より研究実施における責任の所在について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、[]よりオプトアウトを実施する理由について、自然科学の有識者である委員([])より研究で用いるデータの利用規約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】

- ・データの取り扱いと論文作成時における利用規約を明示すること
- ・オプトアウトを実施する理由を再確認すること

【附帯事項】

- ・学会の内規については、理事会承認後、差し替えること
- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては主任施設の責任のもと厳格に行うこと
- ・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

2. No. 2019250NI (新規) 松本 卓巳 (整形外科・脊椎外科・助教) 「前足部手術後患者における前足部荷重制限に対するバイオフィードバック効果の検討」

[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。

引き続き、担当の委員より介入の有無について補足の説明があった。

[]より申請書の記載整備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】

- ・申請書の研究方法の誤記を修正すること

3. No. 2019245NI (新規) 上別府 圭子 (家族看護学・教授) 「小児がん患者の親におけるファミリーセンタードケアと子どもの長期入院に伴う仕事の調整に関する親のビリーフの関連(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。

[]より研究課題名および今回申請する研究の範囲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。

4. No. 2019243NI (新規) 垣見 和宏 (免疫細胞治療学(寄付講座)・特任教授) 「Mogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与を受けた患者の腫瘍内免疫応答の解析」

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。

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。

5. No. 2019247NI (新規) 小島 太郎 (老年病科・講師) 「大学病院と地域の診療所の連携によるアドバンスケアプランニング(ACP)プロセスの実践研究」

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。

6. No. 2019246NI (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「看護職の労働時間・勤務環境の改善に向けた調査研究:看護職調査」

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。

7. No. 2019242NI (新規) 上村 鋼平 (生物統計情報学(寄付講座)・特任講師) 「多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワークの構築と利用」

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。

[]より共同研究契約書に記載されている契約会社名および主任研究施設の倫理審査の状況について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、[]より主任施設名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、委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・申請書の主任施設名をわかりやすいように記載すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

8. No. 2019209NI (新規) 野村 周平 (国際保健政策学・特任助教) 「多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究－腎臓がんのリスク因子の解析－」
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。
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。
9. No. 2019244NI (新規) 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「膠原病領域における妊孕性温存に関する全国調査」
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。
自然科学の有識者である委員 () より質問紙の回答者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. 2019248NI (新規) 康永 秀生 (臨床疫学・経済学・教授) 「急性肝炎の発生状況および治療経過：医療・健康情報データベースを用いた大規模調査」
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。
よりデータの保管期間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】
- ・研究終了後のデータの取り扱い方針を確認の上、申請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
11. No. 2019249NI (新規) 城 大祐 (ヘルスサービスリサーチ (社会連携講座) ・特任准教授) 「リアルワールドにおける間質性肺疾患の治療実態と予後」
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、担当の委員よりデータの保管期間に関する記載について補足の説明があり、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】
- ・研究終了後のデータの取り扱い方針を確認の上、申請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
12. No. 11737-(1) (監査) 秋下 雅弘 (老年病科・教授) 「アルツハイマー型認知症患者を対象とした認知症治療薬の変更後の反応性をABC認知症スケールにより評価する探索的研究」
事務局より、本監査報告書に記載のある監査所見については既に是正され、変更申請が完了していることおよび本研究が終了予定であることが説明された。
また、より今後の運用について質問があり、確認を行った。
審議の結果、特段の意見は無く、一連の対応は適切であるとの結論に至り承認することとなった。

以 上