

第391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 2020年01月06日（月）15:00～16:30
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 赤林委員長、阿部副委員長、久米副委員長、窪田、廣瀬、神出、中井、村山、仲上、瀧本、別所、佐伯、松留、谷水 各委員
 欠席者 住谷委員
 陪席者 上竹、田邊、深田、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
2019233NI	戸部 浩美	グローバルナース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

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
2283-(6)	山田 雄太	泌尿器科・男性科	講師	泌尿器疾患（癌、良性）における臨床検体を用いたステロイド受容体関連遺伝子のタンパク、RNA解析
10527-(3)	岡崎 睦	形成外科・美容外科	教授	形成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
11483-(2)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	Bioelectrical Impedance Analysis (BIA)およびFloTrac systemによる食道癌術後の体内水分分布変化に関する研究
0630-(16)	里村 嘉弘	精神神経科	助教	精神疾患における近赤外線スペクトロスコーピー（NIRS）を用いた脳機能検査法の開発
0344-(10)	久保田 暁	神経内科	助教	ヒト剖検組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
0343-(11)	久保田 暁	神経内科	助教	ヒト組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
11532-(2)	田中 理恵	眼科	助教	A32 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）
11845-(1)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	電子カルテデータを用いた新規看護用語マスター構築・活用に関する研究
3960-(9)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	周術期患者における口腔ケア体制確立のための臨床研究
2019132NI-(2)	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
2019155NI-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	小児慢性疾患患者の疾患管理における親から子への役割移行プロセスに関する質的研究
3333-99-(5)	田中 雅美	検査部	臨床検査技師	検査部における新規測定試薬及び測定機器の評価（包括申請）尿中有形成成分分析装置UF-5000の評価
11472-(1)	笠井 清登	精神神経科	教授	思春期の健康と発達に影響を与える個体及び環境要因の探索研究 -東京ティーンコホート 来所型追加調査-
11748-(2)	成瀬 昂	地域看護学	講師	産前に行う乳児の事故予防教育プログラムの効果検証と評価
2019109NIe-(1)	朝岡 亮	眼科	特任講師	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
2771-(6)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	iPS細胞化技術を用いた造血器腫瘍の病態解明と治療

				法の探索
10973-(5)	上別府 圭子	家族看護学	教授	臓器移植を経験した思春期患者の療養状況と生活の質に関する実態調査（多施設共同研究）

○議事

1. No. 2019257NI（新規） 佐藤 伸一（皮膚科・教授）「進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果についての後ろ向き観察研究」
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
2. No. 2019234NI（新規） 辻 陽介（消化器内科・助教）「多施設後ろ向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究」
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。
3. No. 2019261NI（新規） 西 大輔（精神保健学・准教授）「児童相談所職員のメンタルヘルスと関連要因を調査する横断研究」
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
4. No. 2019263NI（新規） 大江 和彦（企画情報運営部・教授）「オミクスデータの統合的な解析によるフェノタイプ予測」
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. 2019252NI（新規） 新倉 量太（消化器内科・助教）「人工知能（artificial intelligence、AI）による胃癌・大腸癌発生予測画像診断システムの構築」
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。
6. No. 2019260NI（新規） 松平 浩（運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント講座（寄附講座）・特任教授）「ポピュレーションアプローチによる腰痛への意識・症状の変化に関する研究」
[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。
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. 2019258NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「破裂肝細胞癌に関する多施設共同後ろ向き研究」
[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。
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. 2019254NI（新規） 平石 尚久（呼吸器内科・助教）「呼吸器内視鏡に関する多施設共同データベースを用いた前向き観察研究」
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。
より研究に用い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。

【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. 2019256NI（新規） 永松 健（女性診療科・産科・准教授）「妊婦貧血が周産期予後に及ぼす影響の検討」

〔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。

よりデータベースを管理する場所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

10. No. 2019259NI（新規） 永松 健（女性診療科・産科・准教授）「抗β2グリコプロテイン I /HLA-DR7抗体と不育症ならびに産科異常の関連を明らかにするための新規対象リクルートによる症例対照研究」

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

○その他

- ・非介入等研究倫理委員会へ申請された案件について事務局より説明がなされ、出席委員にて討議された。
- ・研究協力施設として参加する研究の倫理審査について事務局より説明がなされ、出席委員にて討議され、非介入等研究倫理委員会（Bチーム）にて事務局より確認することとなった。本件については、次回委員会にて事務局から報告する。

・前々回委員会にて審議された研究における指摘事項への対応、および前回委員会にて審議された研究における確認事項への対応について、事務局より報告された。

- ・説明文書等の雛形および研究終了後の試料の取り扱いについて、事務局より説明がなされ、持ち回りにて委員による確認を行うこととなった。

以 上