

第392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 2020年01月20日（月）15:00～16:40
 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、谷水、水野 各委員
 欠席者 梅崎、前田委員
 陪席者 田邊、平戸、田中、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. 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
2019250NI	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

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
11064-(1)	徳岡 涼美	リポドミクス (社会連携講座)	特任助教	熱帯熱マラリア原虫による宿主膜改変の解析
2019019NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸・肛門疾患の臨床病理学的・遺伝学的後ろ向き解析ならびに前向き観察研究:多施設共同研究
10505-(3)	藤原 夕子	口腔顎顔面外科・矯正歯科	特任講師 (病院) (助教)	開口障害のある患者さんのための口腔ケア用品に関する研究
11712-(2)	大塚 基之	消化器内科	講師	膝疾患に関する体液中の核酸バイオマーカーの探索
3252-(9)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸肛門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解析
2018104NI-(1)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	ウェアラブル歩行補助装置の実装研究
10947-(3)	波多野 将	重症心不全治療 開発講座(寄付講座)	特任准教授	植込み型補助人工心臓装置患者のセルフケア評価尺度の開発
10236-(18)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究(多施設共同研究)
10907-(4)	朝岡 亮	眼科	特任講師	視野進行予測を用いた視野測定
10964-(9)	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

3. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副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
2019145NI-(1)	桐谷 純子	国際地域保健学	助教	チリのハイチ人移住者における皮膚への美白化粧品使用による子癩前症への影響:後ろ向きコホート研究

○議事

- No. 2019267NI (新規) 野澤 宏彰(大腸・肛門外科・准教授)「小腸悪性腫瘍プロジェクト研究」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。
 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. 2019270NI (新規) 小林 廉毅(公衆衛生学・教授)「社会経済的要因と不妊治療の関連:出生動向基本

調査を用いた解析」

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。

【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. 2019273NI（新規） 武村 雪絵（看護管理学・准教授）「転職における看護師のエンプロイアビリティ：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。

より質問紙を用いる研究対象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。

【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. 2019269NI（新規） 石原 聡一郎（大腸・肛門外科・教授）「直腸癌、肛門癌手術における術中電気刺激による神経温存確認と術後骨盤機能との相関に関する研究」
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

5. No. 2019271NI（新規） 笠井 清登（精神神経科・教授）「思春期のレジリエンシー向上因子に関する探索的大規模調査研究」
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。

一般の委員である委員（ ）より謝礼金額の設定根拠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（ ）より研究参加募集文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、委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・研究参加募集文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

6. No. 2019135NI（新規） 佐々木 敏（社会予防疫学・教授）「本邦における、重度の運動障害を有する小児の食事摂取状況調査」
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。

引き続き、担当の委員より申請書の誤記および研究開始時期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】

- ・申請書の誤記を修正すること
- ・研究開始時期について再確認すること

7. No. 2019268NI（新規） 保科 克行（血管外科・講師）「担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究（Prospective Registry of rIvaroxaban ManagEment of Cancer-ASsociated venous Thromboembolism (PRIME-CAST) 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。引き続き、申請者より補足の説明があった。

より委託する業務範囲について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、自然科学の有識者である委員（ ）より研究分担者の記載および業務委受託契約書の公開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】

- ・研究分担者の記載を修正すること
- ・業務委受託契約書の公開について再考すること

【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. 2019272NI（新規） 小林 寛（整形外科・脊椎外科・助教）「骨盤悪性骨軟部腫瘍に対し、重粒子線照射または外科的切除を行った症例の 治療成績検討のための多施設共同研究」
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

・委員よりオプトアウトの実情および研究終了後の電子データの廃棄について質問があり、出席委員にて討議された。

・変更申請で提出された案件、非介入等研究倫理委員会へ申請された案件および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