

第393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02月04日（火）15:00～16:20
 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、住谷、村山、別所、佐伯、松留、谷水 各委員
 欠席者 廣瀬、神出、中井、仲上、瀧本 各委員
 陪席者 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. 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
10941-(6)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	PROP-UP Study II：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 PROP-UP Study II-付随研究：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究
11538-(4)	入山 高行	女性診療科・産科	助教	胎盤異常に起因して発症する産科疾患におけるストレスシグナル伝達機構の関与の検討
0629-(19)	荒木 剛	精神神経科	講師	精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標との関連について
11934-(7)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	糖尿病腎症に対する自己管理支援ICTシステムの影響に関するランダム化比較試験
2018095NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵頭十二指腸切除術における術前減黄処置と術後合併症発生の検討
3878-(2)	荒木 剛	精神神経科	講師	精神神経科こころのリスク外来インターネット相談事業に関する疫学調査
0397-(12)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	健常者および精神神経疾患患者における脳MRIと認知機能の関係
10162-(8)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	心筋の線維化・沈着症に関する網羅的比較検討
10619-(20)	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
2018111NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	脾彎曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する多施設共同コホート試験
0695-(17)	吉崎 歩	皮膚科	講師	末梢血・皮膚組織における皮膚疾患関連分子の発現に関する研究
2019161NI-(1)	新倉 量太	消化器内科	助教	DPCデータベースを用いた、消化管疾患の短期成績・長期予後に関する多施設共同観察研究
2018113NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験
2876-(8)	三井 純	分子神経学（寄付講座）	特任准教授	神経筋疾患患者由来iPS細胞の樹立並びに、患者由来線維芽細胞、iPS細胞及びiPS細胞誘導組織細胞を用いた神経筋疾患の病態解明に関する研究
1650-(4)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	日本整形外科学会・国立がんセンター 全国骨・軟部腫瘍登録への参加
11603-(4)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（WSI）の収集基盤整備と病理支援システム開発
2019132NI-(3)	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
3333-143-(2)	中渡 一貴	検査部	臨床検査技師	抱合型ビリルビン特異的酵素法試薬の基礎的研究および臨床的性能評価（追加申請）

2498-(11)	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
11637-(3)	堀田 晶子	臨床実習・教育支援室	助教	医学生の実生活状況・教育歴と教育アウトカムとの関連についての研究
2157-(2)	上別府 圭子	家族看護学	教授	小児がん患者のスムーズな復学のための本人・家族への支援に関する研究 ～先進的な取り組みのヒヤリング調査～
10296-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	小児陽子線治療の標準治療法確立に向けた前方視的観察研究 (QOLデータの解析) (多施設共同研究)
11262-(6)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	がんサンプルを用いたPESI-MS法による迅速がん組織診断法の確立(多施設共同前向き観察研究)
11475-(6)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	ICTシステム利用希望者に対する生活習慣自己管理支援アプリの有効性の検証
10192-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	新職業性ストレス簡易調査票英語版の信頼性および妥当性の検討 (その2)

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
2019251NIe	森屋 恭爾	感染制御部	教授	ウイルス肝炎の感染予防に関するe-learningおよびアンケート調査

○議事

- No. 2019255NI (新規) 吉崎 歩 (皮膚科・講師) 「皮膚疾患診療におけるICTの有用性に関する調査」
[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。
- No. 2019262NI (新規) 森村 尚登 (救急科・教授) 「小児多数傷病者に対応可能な緊急度判定ツールの開発研究」
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。
【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. 2019289NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「AI解析に基づく十二指腸乳頭分類とERCPにおけるアウトカムとの相関性に関する検証」
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
- No. 2019282NI (新規) 小田 吉哉 (リポドミクス (社会連携講座) ・特任教授) 「肝疾患に関わる血液バイオマーカー探索」
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
- No. 2019283NI (新規) 小田 吉哉 (リポドミクス (社会連携講座) ・特任教授) 「肝疾患に関わる血液バイオマーカー探索 2」
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

6. No. 2019287NI (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「職場を移動・異動した看護職の適合感に関する研究」
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
7. No. 2019280NI (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「在宅復帰に向けた脳卒中患者に対する効果的チームアプローチに関する研究」
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
8. No. 2019275NI (新規) 田中 栄 (整形外科・脊椎外科・教授) 「日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究」
[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
9. No. 2019276NI (新規) 河添 悦昌 (医療AI開発学 (寄付講座) ・特任准教授) 「電子カルテの自由記載を用いた情報抽出機能の開発研究」
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。
人文・社会科学の有識者である委員 () より診療録に記載された情報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
10. No. 2019281NI (新規) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「腹腔鏡下側方郭清における術中ナビゲーションシステムの精度評価」
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。
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
11. No. 2019291NI (新規) 浜崎 敬文 (血液浄化療法部・講師) 「腹水濾過濃縮再静注法 (CART) における血液浄化装置プラズートμの市販後臨床調査」
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。
より介入の有無について、自然科学の有識者である委員 () より資金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. 2019285NI (新規) 齊藤 延人 (脳神経外科・教授) 「髄膜腫手術症例におけるKi67 indexの臨床的意義の解明」
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
13. No. 2019300NI (新規) 常名 政弘 (検査部・副臨床検査技師長) 「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)」
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。

14. No. 2019284NI (新規) 山田 篤生 (消化器内科・助教) 「事後調査：急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験」
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。
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. 2019290NI (新規) 金子 英弘 (先進循環器病学 (寄附講座) ・特任講師) 「健診データにおける各種パラメータ、経時的画像解析を用いた加齢性変化と成人病に関する疫学的研究」
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

○その他

- ・変更申請で提出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。
- ・非介入等研究倫理委員会へ申請された案件について、他委員会での討議の結果および申請者の対応について報告がなされた。
- ・研究協力施設として参加する研究の倫理審査について非介入等研究倫理委員会 (Bチーム) での討議の結果について、事務局より報告がなされた。
- ・説明文書等雛形および研究終了後の試料の取り扱いについて、委員による持ち回り確認の結果の報告がなされた。

以 上