

第394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02月17日（月）14:00～15:30
 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、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、春名 各委員
 陪席者 上竹、平戸、深田、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
2019264NI	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
2019248NI	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
2019271NI	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

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
2019222NI-(1)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	高齢者の救急車利用に至る意思決定過程と関連要因の分析
11526-(3)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	メタボローム解析を用いた泌尿器がんの診断技術の確立
2019080NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	准教授	妊娠中のマイナートラブルと健康行動に関する研究
3757-(8)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	褥瘡予後予測のための褥瘡包括的アセスメント方法の確立
3594-(8)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	ヒト卵巣における卵胞発育および性ステロイド合成制御関連因子の分子細胞生物学的検索
11504-(6)	江里口 陽介	こころの発達診療部	助教	トゥレット症候群に対する家庭用バイオフィードバック法の開発
10743-(3)	保科 克行	血管外科	講師	動脈硬化性病変における蛍光プローブライブラリーによる代謝反応特性スクリーニングに関する研究
3924-(7)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵癌の診断・治療モニタリングにおける血中アミノ酸濃度の意義に関する探索的臨床研究
11970-(2)	扇田 真美	放射線科	助教	乳腺原発扁平上皮癌に対する放射線治療についての後ろ向き多施設共同観察研究
11950-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	骨巨細胞腫に対するdenosumab (RanmarkR) の市販開始後全例調査 (PMS) データを用いたJMOG多施設共同研究
2018081NI-(2)	松井 彦郎	小児科	講師	全国および東京都における重症先天性心疾患の胎児診断率と予後に関する網羅的調査
11424-(3)	阿部 修	放射線科	教授	MRIを用いた水俣病患者の脳構造の統計学的解析
3735-(5)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	ネフローゼ症候群患者血清・尿における新規バイオマーカー測定に関する研究（多施設共同横断研究）
3128-(5)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	生殖の生理と病理に関する包括的後方視的研究
2018079NI-(1)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	成長期サッカー選手における成長期スポーツ障害のリスク因子の解明

11062-(6)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（略称：診療録直結型全国糖尿病データベース事業, J-DREAMS）（多施設共同前向き観察研究）
3502-(9)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	脂質メディエーター分子の妊娠における役割に関する研究
10679-(1)	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諸病態への影響（多施設共同研究）
12036-(2)	岡崎 睦	形成外科・美容外科	教授	顔面神経麻痺に関する病態解明および新しい治療法の開発のための前向き・後ろ向き研究
11870-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌研究会プロジェクト研究 肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究
2217-(9)	相原 一	眼科	教授	各種眼疾患の診断方法、治療成績、長期予後等に関する後ろ向き研究
2561-(18)	阿部 修	放射線科	教授	医用画像の診断に関する包括的な後ろ向き研究
10892-(6)	多田 真理子	精神神経科	助教	統合失調症スペクトラム障害における心理社会的予後因子の検討：多施設共同研究
2019220NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後ろ向き・前向き研究）（大腸癌研究会プロジェクト研究）
2019141NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	胆膵癌化学療法患者における高齢者総合的機能評価に関する研究
0622-(9)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	運動・支持組織におけるヒト組織幹細胞・成熟細胞を用いた再生医学の応用
10711-(2)	市橋 香代	精神神経科	特任講師 (病院) (助教)	精神科専門研修における抗精神病薬処方適正化の教育方法
11828-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	全身性強皮症患者の遺伝子発現解析
10727-(4)	鈴木 雄一	放射線部	主任診療 放射線技師	Multi-band EPIを用いた高速撮像法の検討
11588-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	下大静脈腫瘍栓 (Vv3) 合併肝細胞癌の手術成績の検討
11759-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌卵巣転移・単径リンパ節転移に関する研究
2018043NI-(1)	建石 良介	消化器内科	特任講師	肝がん再発予防薬非環式レチノイドに対する反応性指標の検証
11807-(1)	八尾 厚史	保健・健康推進本部	講師	成人先天性心疾患患者における直接作用型経口抗凝固薬 (DOAC) の有効性に関する検討（多施設共同研究）
11712-(3)	大塚 基之	消化器内科	講師	膵疾患に関する体液中の核酸バイオマーカーの探索
2879-(7)	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
10482-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) Infant Scales 日本語版の開発 ―field testによる心理計量学的特性の検証―
10526-(1)	佐々木 敏	社会予防疫学	教授	若年女性における栄養知識と食事摂取量に関する横断研究
10544-(7)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	組織透明化技術を応用したヒト組織検査法の検討
10694-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	准教授	スキントア（皮膚裂傷）の形態と発生原因となった外力に関する調査
10749-(4)	川上 憲人	精神保健学	教授	労働者向けジョブ・クラフティングプログラムの開発と職場での適応可能性に関する研究
10717-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	労働者を対象とした携帯ゲームによる「心の資本」の

				向上効果の研究
2019179NI-(2)	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
2019048NI-(2)	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
11911-(2)	野村 周平	国際保健政策学	特任助教	日本の都道府県別の保健システムパフォーマンス分析
2019110NIe-(1)	小田 吉哉	リピドミクス(社会連携講座)	特任教授	ブレインバンク脳を用いたプロテノパチーの解析に基づくパーキンソン病修飾薬の研究開発
11464-(3)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	マグネット病院の特性等にもとづく看護実践環境の評価：健康的に働き続けられるHealthy Work Environment特性の解明と応用

○議事

- No. 2019327NI (新規) 谷 匡治 () 「ヒト歯髄間葉系幹細胞の供給システムの構築 (基礎研究への活用)」

[一括審査]

研究分担者から研究の概要、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。よりリクルートを実施する者について、よりおよび自然科学の有識者である委員 () より共同研究施設への負担軽減費、研究対象者の費用負担および研究結果の開示について、より研究者へ提供する試料の利用目的、試料・情報を廃棄する時期および同意撤回の可能な期間について、より本研究で取得した情報を他の研究に用いる際の倫理申請について質問があった。

引き続き、よりおよび自然科学の有識者である委員 () より本研究の申請範囲について、自然科学の有識者である委員 () より調査票の記載について、一般の委員である委員 () より研究で取得した試料・情報の利用範囲および研究に必要な試料の数について、一般の委員である委員 () より研究に用いる研究対象者の情報について質問があり、それぞれ内容の確認を行った。

引き続き、人文・社会科学の有識者である委員 () よりアセント文書の対象年齢について、出席委員より説明文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】

 - ・説明文書および調査票の記載を、申請内容に応じて適切に修正すること
 - ・年齢に応じたインフォームド・アセントの取得について検討すること

【附帯事項】

 - ・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
- No. 2019306NI (新規) 古森 公浩 (日本ステントグラフト実施基準管理委員会・委員長) 「日本ステントグラフト実施基準管理委員会によるレジストリーデータの解析」

[一括審査]

研究分担者から研究の概要、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。引き続き、担当の委員より補足の説明があった。

よりデータ登録時の同意取得および申請書への記載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】

 - ・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
- No. 2019310NI (新規) 阿部 修 (放射線科・教授) 「免疫チェックポイント阻害薬関連の医用画像診断に関する多施設後向き研究」

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、担当の委員よりオプトアウト文書の掲載場所について補足の説明があり、複数の診療科にわたるデータを用いる研究において、オプトアウト文書を研究対象者が容易に確認できる場所へ公開する必要があると議論がなされた。

よりおよびよりより複数の診療科におけるデータの閲覧権限およびデータ管理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. 2019313NI (新規) 木暮 宏史 (消化器内科・助教) 「消化器領域における透視下手技の放射線照射量多

施設前向き観察研究」

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

5. No. 2019311NI（新規） 齊藤 延人（脳神経外科・教授）「未破裂脳動静脈奇形の手術適応と 予後に関する全国実態調査」

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、担当の委員より主任研究施設の研究計画書について、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。

【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. 2019305NI（新規） 野村 周平（国際保健政策学・特任助教）「我が国の少子化対策に関する研究」

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. 2019294NI（新規） 原田 美由紀（女性診療科・産科・講師）「医学適応による胚・卵子・卵巣保存の実態ならびに意識調査」

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。

【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. 2019298NI（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（寄付講座）・特任教授）「腰痛と労働生産性に関するインターネット全国調査」

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。

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. 2019307NI（新規） 田倉 智之（医療経済政策学（寄付講座）・特任教授）「訪日外国人に対する適切な診療価格に関する研究」

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。

引き続き、担当の委員より情報開示文書に用いる言語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】

- ・オプトアウト文書を英語でも掲載すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

10. No. 2019297NI（新規） 齊藤 延人（脳神経外科・教授）「National Clinical Databaseを用いた日本における未破裂脳動脈瘤の治療成績に関する後向き観察研究 Study on Management of unruptured cerebral Aneurysm on national clinical database in Japan」

[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、一括審査依頼施設について説明がなされた。

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. 2019309NI（新規） 代田 悠一郎（神経内科・助教）「パーキンソン病・パーキンソン症候群における動作・反応解析と実生活との関連」

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

12. No. 2019299NI (新規) 上別府 圭子 (家族看護学・教授) 「小児慢性特定疾患を持つ子どもの親における子どもの長期入院に伴う仕事の調整に関する認識 (ビリーフ) と看護支援の検討」
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. 2019293NI (新規) 松下 明弘 (放射線部・診療放射線技師) 「Mixed Realityを用いた3D Objectsの使用検討」
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. 2019312NI (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・准教授) 「The Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) 日本版の開発および信頼性と妥当性の検証」
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

15. No. 2019296NI (新規) 笠原 諭 (麻酔科・痛みセンター・助教) 「慢性の痛みに関わる先進的かつ総合的な全国調査」
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。
引き続き、担当の委員より研究に関する契約内容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】

- ・利益相反審査の結果を確認後、研究契約書を添付すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

○その他

- ・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、事務局より報告がなされた。

以 上