

第396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03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 高橋副委員長、佐々木副委員長、梅崎、山内、春名、保科、宮本、立石、浅野、浅見、谷水、水野各委員  
 欠席者 神馬委員長、相原、前田 各委員  
 陪席者 上竹、山崎、平戸、田邊、深田、田中（研究倫理支援室）、池田（臨床研究推進センター）

○委員長不在につき、委員会の議事進行を副委員長（高橋副委員長）が行った。

○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
2019249NI	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
2019327NI	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）
2019307NI	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

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
10412-(2)	伊藤 大知	疾患生命工学センター医療材料・機器工学部門	准教授	ポリリン酸誘導体の止血効果の検証
12076-(1)	安藤 瑞生	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録された HPV 関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究
10062-(6)	中川 恵一	放射線科	准教授	企業の従業員を対象とした個人積算線量の調査
11723-(1)	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	日本語版Orebro Musculoskeletal Pain Questionnaire, 筋骨格痛スクリーニング質問票（OMPSQ-J）, 筋骨格痛スクリーニング質問票（短縮版）（OMPSQ-SF-J）の言語的妥当性検討のための調査
11521-(4)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	高齢者におけるエコーを用いた便秘の評価
10564-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	新卒看護師を対象としたインターネット認知行動療法（iCBT）e-learningプログラムを用いたストレスマネジメントの効果に関する研究
11535-(3)	土井 研人	医療機器管理部	准教授	患者ケア向上のための医療機器関連データの活用（包括申請）
11514-(2)	村山 陵子	アドバンストナーシングテクノロジー（社会連携講座）	特任准教授	末梢静脈点滴におけるトラブル予防方法の介入調査
2019140NI-(1)	立石 敬介	消化器内科	講師	胆膵疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討
0735-b-(8)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患における発癌に関する検討
10698-(2)	國井 尚人	脳神経外科	特任講師	頭皮脳波を用いたてんかん発作検出アルゴリズムの研究
2019024NI-(1)	間野 達雄	神経内科	助教	超高感度デジタルELISAを用いた神経疾患バイオマーカーの開発研究

11636-(2)	相原 一	眼科	教授	脳疾患におけるヘッドマウント型視野計「アイモ」とハンフリー視野計の視野の一致性の検討
2018014NI-(1)	松本 卓巳	整形外科・脊椎外科	助教	右足関節の整形外科手術が術後の運動動作に及ぼす影響の検討
11734-(1)	新 秀直	企画情報運営部	助教	医療機器安全管理体制の現状調査と標準モデル化に関する研究
11592-(5)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アレルギー・リウマチ内科患者におけるサイトカイン・代謝プロファイル研究
11621-(6)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	多施設の糖尿病患者コホートをを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明
11778-(2)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	わが国におけるベキサロテンによる中枢性甲状腺機能低下症についての疫学研究
2019216NI-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	日本語版職場感謝尺度の開発とその信頼性・妥当性の検証
12008-(1)	斎藤 琢	整形外科・脊椎外科	准教授	ヒト間葉系幹細胞を用いた運動器疾患治療の基礎研究
3349-(12)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神神経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
10311-(2)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	自動体外式除細動器(Automated external defibrillator, 以下AED)の費用対効果分析
11062-(7)	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)
10722-(9)	山中 崇	在宅医療学講座(寄付講座)	特任准教授	在宅医療における患者・主介護者のQOL・予後に関する追跡調査(多施設共同研究)
2019220NI-(2)	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(多施設共同後向き・前向き研究)(大腸癌研究会プロジェクト研究)
2019246NI-(1)	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
2019142NI-(1)	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:看護管理者調査

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
10006-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ミャンマー、ムセにおけるアンフェタミン系覚せい剤の使用開始年齢とジェンダーの関連
2019085NI-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	ウガンダ農村におけるポジティブ・デビエンス介入によるデュアル・メソッド促進の可能性

#### ○議事

- No. 2019335NI (新規) 長谷川 潔(肝・胆・膵外科・教授)「切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究」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. 2019347NI (新規) 近藤 尚己(健康教育・社会学・准教授)「オンライン医療相談サービスを用いた支援による妊産婦の産後うつ予防効果とその社会的インパクトの検討:ランダム化比較試験」  
[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、担当の委員より要配慮対象者(未成年)への配慮について、補足の説明があった。自然科学の有識者である委員( )より謝礼の金額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

3. No. 2019346NI (新規) 吉内 一浩 (心療内科・准教授) 「日本語版CALM質問紙 (QUAL-EC、DADDS、ECR-M16) の信頼性・妥当性の評価」  
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

4. No. 2019345NI (新規) 吉内 一浩 (心療内科・准教授) 「日本のがん患者における Managing Cancer And Living Meaningfully (CALM) 療法の実施可能性と予備的有効性の検討」  
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

5. No. 2019308NI (新規) 大野 幸子 (生物統計情報学 (寄付講座) ・特任助教) 「新規大規模歯科データベース構築の有益性に関する定量的評価」  
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。  
自然科学の有識者である委員 ( ) より添付資料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。

6. No. 2019339NI (新規) 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病理学的診断における人工知能を用いた検討」  
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。  
より添付資料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

7. No. 2019336NI (新規) 門脇 唯 (看護部・看護師) 「当院における院内助産の現状と課題」  
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. 2019343NI (新規) 建石 良介 (がんプロフェッショナル養成プラン・特任講師) 「腹部超音波装置を用いた新規肝線維化診断法の構築」  
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。

【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. 2019342NI (新規) 森屋 恭爾 (感染制御部・教授) 「臨床由来セレウス菌の比較遺伝学的解析に関する研究」  
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

10. No. 2019295NI (新規) 大島 寧 (整形外科・脊椎外科・准教授) 「脊椎変性疾患の病態や発症関連因子についての研究」  
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。  
自然科学の有識者である委員 ( ) より研究にかかる費用の支払い方法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。

11. No. 2019334NI (新規) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「最適な抗血栓療法の確立に向けた新規血小板凝集塊

#### 検出方法の検討」

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。

より同意取得時の研究対象者の負担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（ ）より対照群予定例数の設定根拠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、副委員長一任で承認することとなった。

#### 【指摘事項】

- ・対照群予定例数の設定根拠について記載すること

#### 【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

12. No. 2019344NI（新規） 春名 めぐみ（母性看護学・助産学・教授）「エルサルバドル国立病院における「科学的根拠に基づいた人間的出産ケアモデル」の効果検証」  
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

13. No. 2019340NI（新規） 新井 郷子（疾患生命工学センター分子病態医科学部門・准教授）「多様な疾患の患者血清の血中AIM, 関連タンパク質に関する解析・比較」  
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、担当の委員より日本語表記の整備について、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

14. No. 2019341NI（新規） 平池 修（女性診療科・産科・准教授）「ビッグデータを用いた女性月経周期正常値の確立を目指した研究」  
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、担当の委員より申請書の記載の整備について、補足の説明があった。  
より取得する情報の種類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、副委員長一任で承認することとなった。

#### 【指摘事項】

- ・回答書にて修正された内容を、適正に申請書に反映すること
- ・取得する情報の種類について整理し、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

#### ○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。
- ・複数の診療科でおこなわれる研究のオプトアウト文書（情報公開文書）の公開場所について、事務局および臨床研究推進センターにて検討された結果について事務局より報告がなされた。

以 上