

第397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04月06日（月）15:00～16:50
 場所 WEB会議
 出席者 赤林委員長、久米副委員長、山内副委員長、牛久、内田、春名、神出、中井、大島、仲上、瀧本、別所、森田、松留、谷水 各委員
 欠席者 なし
 陪席者 上竹、深田、田邊、山崎、平戸、阿部、田中、本多、石原

○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
11590-(1)	清末 有宏	循環器内科	助教	「超ビッグデータプラットフォームによる社会リスク撤廃のための革新的イノベーション」のうちの「心疾患（狭心症、心筋梗塞）リスクシミュレーター開発プロジェクト」
3333-159-(1)	保田 奈緒美	検査部	臨床検査技師	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） 「ダラツムマブおよびエロツズマブ抗体試薬の性能評価（追加申請）」
2019010NI-(2)	藤代 準	医学教育国際研究センター医学教育学部門	教授	プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ
10777-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究（多施設共同前向き観察研究）
10779-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	摂食障害の臨床上の経済的課題の探索（多施設共同前向き観察研究）
3424-(6)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	チック障害への認知行動療法の効果の検討
2019162NI-(1)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	病棟再編時における病棟での看護職の意思決定参加の評価ツールの開発
11618-(2)	上別府 圭子	家族看護学	教授	入院中の小児がん患者における疲労感と家族機能の関連についての研究
12088-(4)	間野 達雄	神経内科	助教	主観的認知機能低下（Subjective cognitive decline: SCD）における疫学研究 ～MISSION SCD～
2019206NI-(1)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	講師	「地域住民の認知症高齢者への支援行動を推進する統合プログラム」の開発に向けたニーズ調査
11591-(2)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	スキンプロットティング法を用いた褥瘡発生予測法の開発 —褥瘡発生メカニズムに関連するタンパク質マーカーへの着目—
11520-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	レセプトデータベースを用いた糖尿病に関する疫学研究およびヘルスサービスリサーチ
2018141NI-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日常生活下調査による摂食障害の食行動異常関連要因と背景基盤の解明（EDEMA）
2018056NI-(4)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究
3333-144-(1)	森田 賢史	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（追加申請） SIEMENS社Atelica UAS800の基礎的検討
2019164NI-(2)	西 大輔	精神保健学	准教授	DMAT・DPAT隊員のメンタルヘルスチェックシステムに関する研究

10461-3-(5)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	胆道系腫瘍の臨床病理学的・分子生物学的検討
2019008NI-(2)	藤本 千里	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	両側前庭障害の全国疫学調査
11604-(2)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	健康関連データを用いた保険者における受診率向上施策の評価
11608-(2)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	健康関連データを用いた自治体における受診率向上施策の評価
2018091NI-(1)	武藤 優佳	看護部	看護師	ロービジョン看護マニュアルの看護介入後評価
2019231NI-(1)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対するPDD-TURによる残存腫瘍減少効果の検討 (BRIGHT study)
11563-(1)	中富 浩文	脳神経外科	准教授	脳卒中の医療体制の整備のための研究
3375-(5)	吉内 一浩	心療内科	准教授	心療内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
11231-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	摂食障害の全国疫学調査の第二次調査 (多施設共同後ろ向き観察研究)
11746-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日本語版FCQ-ED開発
2018140NI-(2)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	病院看護職の職場における適合感の研究

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
2019316NIe	波多野 将	重症心不全治療開発講座 (寄附講座)	特任准教授	肺高血圧症患者レジストリ (Japan Pulmonary Hypertension registry : JAPHR)
2019314NIe	中島 淳	呼吸器外科	教授	本邦の胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベースと外国学会のデータベースとの共同研究
2019348NIe	藤田 恵	腎臓・内分泌内科	助教	難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出
2019333NIe	槇田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	骨ミネラル代謝異常の診療指針の策定に関する研究

○議事

- No. 2020010NI (新規) ジュリアン 亜里紗 ([REDACTED] ・プロジェクトリーダー) 「TAK-888治験薬製造のための原料血漿採取に関する研究」
 [一括審査] (直接審査)
 申請者から申請の経緯、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行われた。
 [REDACTED] より、採血回数及び対応表の管理について質問があり確認を行った。申請者より、採血回数は2回 (ヘモグロビン測定目的の採血および原料血漿採取目的の採血) であること、企業が個人情報保護を扱うことはなく、対応表は研究実施施設で保管する旨の回答がなされた。引き続き、[REDACTED] より情報の保管期間について質問があり確認を行った。また、[REDACTED] から、試料と情報の保存期間の不整合について意見があった。申請者より対応表を30年保管、試料を11年保存することについては、日本赤十字社の規定および血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインを参考に決定したとの回答がなされた。
 さらに、自然科学の有識者である委員 ([REDACTED]) よりインフォームドアセントの取得について質問があり確認を行った。申請者より、アセントは取得する予定であり、申請書は修正する旨の回答がなされた。
 審査の結果、研究対象者の実体験、対応表の保管場所、試料・情報の保存場所をより具体的に記載いただく修正と、それらの保存期間の設定根拠の記載が必要との指摘があり、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】

- ・研究対象者の実体験について、申請書・研究計画書・説明文書の記載を整えること
- ・対応表・試料・情報の保存期間、保管場所について、申請書・研究計画書・説明文書の記載を整えること
- ・インフォームド・アセントについて、申請書の記載を整えること

【附帯事項】

- ・各施設においてCOI管理を徹底すること
- ・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

2. No. 2019325NI (新規) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「次世代シーケンサー技術を用いた多発肺癌のゲノム解析 (Genomic analysis of multiple primary lung cancer by next-generation sequencing technology)」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. 2019363NI (新規) 中川 恵一 (放射線科・准教授) 「日本人のがんリテラシーの開発とその検証、ならびにがん患者の治療選択に関わる因子に関する検討」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

4. No. 2019356NI (新規) 中山 敦子 (循環器内科・助教) 「肥大型心筋症患者への非侵襲的心拍出量計モニターを用いた運動安全性の確立」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. 2019323NI (新規) 吉本 明 (検査部・臨床検査技師) 「クレアチニン測定に及ぼす薬剤の影響の検討」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。
[] より研究に用いられる試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. 2019360NI (新規) 野村 周平 (国際保健政策学・特任助教) 「我が国における民間セクターが医療制度に果たした役割に関する分析」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。
引き続き、自然科学の有識者である委員 ([]) よりインタビュー調査における個人情報の取り扱いについて質問があり、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】

- ・発言内容によって個人が特定されることがあるか申請者に確認し、説明文書の記載を整えること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

7. No. 2019278NI (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) 「健康診断受診者の血中タンパク質・臨床データの解析」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。

8. No. 2019365NI (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) 「炎症性腸疾患と血中タンパク質との臨床的関連の研究」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。

【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. 2019358NI (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) 「尿路結石症患者の血中尿中タンパク質・結石検体の解析」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。
[] より研究で用いる試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

10. No. 2019292NI (新規) 江里口 陽介 (こころの発達診療部・助教) 「精神疾患・発達障害患者の音声・聴覚特性の解析」
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。
[] より特別な配慮を要す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。
11. No. 2019359NI (新規) 小西 祥子 (人類生態学・准教授) 「高齢者施設入居者の生活の質とその関連要因の調査」
[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。
[] より映像による個人情報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
12. No. 2019362NI (新規) 江頭 正人 (医学教育国際研究センター医学教育学部門・教授) 「研修医・専攻医の patient care ownership 評価尺度日本語版の開発と妥当性検証」
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. 2019352NI (新規) 小畑 亮 (眼科・講師) 「PCVにおける長期転帰、再発率、および治療ニーズの検討」
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。引き続き、担当の委員より負担軽減費の金額について、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. 2019288NI (新規) 金生 由紀子 (こころの発達診療部・准教授) 「The Evaluation in Ayres Sensory Integration® (EASI)における日本人標準データの収集」
[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。
[] より研究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。
15. No. 2019361NI (新規) 川上 憲人 (精神保健学・教授) 「デジタルメンタルヘルスプログラムに関連する評価尺度開発と妥当性の調査」
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、担当の委員より負担軽減費の金額について、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
16. No. 2019364NI (新規) 南條 裕子 (看護部・看護師長) 「急性期病院一般病棟におけるEarly Warning System の実装に関する研究」
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。
[] より研究における介入の内容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
17. No. 2019354NI (新規) 宮井 尊史 (角膜移植部・講師) 「機械学習による円錐角膜の画像診断」
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施設の変更申請の審査状況と共同契約書の改訂について補足の説明があり、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】
・主任施設の審査結果通知書を提出すること
・改訂された共同研究契約書を締結後、契約書を提出すること
- 【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

・新型コロナウイルス対策のため大学構内への立ち入りが規制された場合、研究を進めるにあたっての情報の取り扱いについて、仲上委員より提起があり、確認を行った。

以 上