

第398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04月20日（月）14:20～15:40  
 場所 WEB会議  
 出席者 神馬委員長、佐々木副委員長、高橋副委員長、梅崎、窪田、宮本、浅野、村山、保科、立石、宮井、浅見、前田、谷水、水野 各委員  
 欠席者 なし  
 陪席者 上竹、深田、山崎、平戸、石原、本多

○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
2019135NI	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
2019296NI	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

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
10365-(3)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	うつ病患者の生活の質ならびに関連医療費に関する調査（多施設共同研究）
11822-(2)	加藤 聡	眼科	准教授	眼底用偏光OCTの臨床使用における有用性と課題の探索的検討
11749-(2)	長島 優	神経内科	助教	奇異性歩行を誘発する眼鏡型ウェアラブル装置による大脳基底核疾患患者の歩行改善効果についての探索的研究
11152-(6)	秋下 雅弘	老年病科	教授	時間軸を念頭に適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究（軽度認知障害（軽症認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究）（多施設共同前向き観察研究）
10624-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	精神健康のリカバリーおよびQOLとマインドフルネスとの関連
11821-(1)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	超音波検査法を用いた大腸観察の看護師向け教育プログラムのフィージビリティ検証
3202-(13)	里村 嘉弘	精神神経科	助教	抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的変化についての縦断的研究
12010-(1)	中島 淳	呼吸器外科	教授	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
2650-(8)	網谷 英介	循環器内科	特任講師	循環器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関する後ろ向き調査
2019051NI-(1)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	新開発の携帯型超音波検査装置を用いた膀胱内尿量および直腸内貯留便の評定者間信頼性と基準関連妥当性の検証、およびアセスメントガイドの開発
11605-(3)	白木 尚	放射線部	診療放射線技師長	放射線診療における診療録等のデータベースを利用した後ろ向き研究（包括申請）
3124-(8)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	泌尿器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関する包括的後ろ向き調査
10721-(1)	新美 恵子	予防医学センター	特任助教	胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究（多施設共同研究）
11874-(2)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理検体切り出し作業のスキル解析

10236-(19)	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）
10740-(5)	立石 晶子	保健・健康推進本部	助教	乾癬性関節炎評価の検討
0736-(6)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸癌における放射線および放射線化学併用療法と遺伝子発現の検討
2266-(8)	田中 理恵	眼科	助教	眼内悪性リンパ腫の診断に関する研究（多施設共同研究）
11303-(1)	中川 勇人	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	胆管癌におけるRas/TGF $\beta$ シグナルと接着因子および炎症性サイトカインの発現に関する研究
12052-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	妊娠中のサイトメガロウイルス免疫応答の検討
11582-(4)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	地域包括ケア病棟における看護職と看護補助者の役割認識及び情報共有行動に関する研究
2018077NI-(3)	國井 尚人	脳神経外科	特任講師	健常者頭皮脳波を用いたニューロフィードバックの研究
2019022NI-(1)	北 芳博	ライフサイエンス研究機器支援室	准教授	臨床オミクス解析の精度向上を目的としたpooled QCサンプルの調製方法と性能に関する研究
2019180NI-(1)	石井 礼花	こころの発達診療部	助教	子どもへの成育環境の影響を測定するマルチモーダルMRI神経ネットワーク指標の開発
12055-(3)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	コンピテンシーモデルを用いた看護管理者能力開発プログラムの評価
2019087NI-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	Long-term care 質指標の開発：地域在住高齢者を対象とする前向きコホート研究
2187-(5)	森屋 恭爾	感染制御部	教授	医療関連感染サーベイランス
12064-(1)	木村 光利	総合研修センター	講師	研修医採用試験の結果と採用後の研修期間中・修了時評価との関連性に関する研究
3502-(10)	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
10821-(5)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	講師	地域高齢者を支えるコンビニエンスストア：地域包括ケアにおける協働モデルの構築
11137-(1)	長島 優	神経内科	助教	ポリマー製フォトニック結晶を用いたアルツハイマー病高感度診断用センサーの開発(多施設共同後向き観察研究)
11754-(2)	間野 達雄	神経内科	助教	神経変性疾患ヒト脳の病理、タンパク質および遺伝子発現の解析
0736-(7)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸癌における放射線および放射線化学併用療法と遺伝子発現の検討
2018049NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	HBV既往感染者の肝組織内CCCDNA量に着眼したHCC術後再発の解析
10792-(4)	成瀬 昂	地域看護学	講師	都市部の高齢者における「通い」のエスノグラフィー
10502-(5)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	Erdheim-Chester病に関する疫学調査（多施設共同後方視的調査研究）
11770-(3)	片野 厚人	放射線科	助教	ラディオミクスによる脳腫瘍のバイオマーカー同定法の開発
2945-(12)	小笠原 徹	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	歯科・口腔外科疾患の治療成績・長期予後に関する研究
11779-(1)	柴崎 孝二	老年病科	助教	地域住民における質問紙を用いた食品摂取頻度と厚生労働省基本チェックリストによるフレイル評価と予防的介入対象者の選定に関する研究
11893-(1)	加藤 壮	整形外科・脊椎外科	助教	モーションキャプチャーによる脊椎疾患患者の3次元動作解析

2962-(4)	正本 庸介	血液・腫瘍内科	講師	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する多施設共同前方視的観察研究 - JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) -
2018015NI-(6)	笠井 清登	精神神経科	教授	22q11.2欠失症候群をもつ当事者・家族の支援に必要な生物・心理・社会的情報の収集
11091-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	ミャンマーNorthern Shan Stateにおける静脈注射薬物使用者を対象としたHIV感染予防プログラム及びコミュニティ向けharm reductionプログラムの効果測定の研究 (前向きコホート及び横断研究)
2018129NI-(2)	稲垣 晃子	精神看護学	特任助教	統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版(BACS-J)短縮版に関する調査
10856-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究
11506-(3)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神疾患患者における『リカバリー』の体験とその促進因子に関する質的研究
2019146NI-(1)	中川 恵一	放射線科	准教授	精巣腫瘍術後にPALNに対する予防的・根治的放射線照射後の椎体のCT値の変化について
11860-(2)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	日本の医学部卒前教育における「患者の語り」を活用した医学生の共感的態度の醸成に関する研究
2018069NI-(1)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	ニーズに基づいた専門医の養成に係る研究
2019178NI-(1)	石川 俊平	衛生学	教授	多層的オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用
2602-(8)	蔵野 信	検査部	講師	生理活性脂質とその関連物質の測定の臨床検査への応用に向けた基礎検討

#### ○議事

- No. 2020018NI (新規) 宮下 芳明 (明治大学・専任教授) 「口腔電気刺激による飲食品香味の変調に関する評価」  
 [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。  
 〇〇〇〇より研究対象者のリクルートについて、〇〇〇〇および〇〇〇〇より研究対象者の拘束時間について指摘があった。  
 引き続き〇〇〇〇より研究対象者の画像および録画の匿名化について、〇〇〇〇より、本研究倫理委員会の審査の範囲について、人文・社会科学の有識者である委員(〇〇〇〇)より研究実施施設での実施許可の手続について質問があり確認を行った。  
 審査の結果、リクルート時の強制力の排除について、研究対象者の実体験について記載内容の整備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および添付資料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】**

  - 対象者のリクルート時に強制力が働かないことを、申請書および説明文書に明記すること
  - 研究対象者の実体験(対象者の研究への参加時間の長さ)について検討を行い、申請書・研究計画書・説明文書の記載を整えること

**【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. 2020006NI (新規) 宮井 尊史 (角膜移植部・講師) 「前眼部疾患に対する検査、治療についての後ろ向き研究」  
 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。  
 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. 2019338NI (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) 「慢性腎臓病(CKD)患者の血中/尿中タンパク質・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。

より侵襲の有無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。

4. No. 2019373NI (新規) 相原 一 (眼科・教授) 「スウェプトソースOCTを用いた近視性および緑内障性視神経障害変化の研究」  
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

5. No. 2020009NI (新規) 金子 順一 (肝・胆・膵外科・講師) 「本邦における血友病患者での肝胆膵外科手術成績 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

6. No. 2020001NI (新規) 伊東 伸朗 (腎臓・内分泌内科・助教) 「新規FGF23測定試薬の臨床検体を用いた性能評価」  
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

7. No. 2020003NI (新規) 松本 卓巳 (整形外科・脊椎外科・講師) 「3軸足底力センサを用いた成人期扁平足患者における足底剪断力測定」  
[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

8. No. 2019371NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「  
」  
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。  
研究課題名の公開について審査が行われ、非公開とすることで差し支えないと判断された。  
引き続き審査の結果、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. 2020004NI (新規) 荷見 映理子 (循環器内科・助教) 「Conduction System (刺激伝導系) ペーシングに関する前向き観察研究」  
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

10. No. 2020008NI (新規) 谷口 優樹 (次世代運動器イメージング学講座・特任准教授) 「次世代運動器イメージングシステムの構築を目的とした研究」  
[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。

11. No. 2020005NI (新規) 石川 俊平 (衛生学・教授) 「食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患とウイルス感染及びその制御因子の関与」  
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. 2019370NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「血清サンプルを用いた質量分析法による膵悪性腫瘍判別システムの構築」  
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

13. No. 2020002NI（新規） 上別府 圭子（家族看護学・教授）「小児がん患児の復学後における学校関連QOLとその関連要因」  
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

以 上