

第399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05月11日（月）15:00～15:55
 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、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 内田委員
 陪席者 上竹、深田、山崎、平戸、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. 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
2019360NI	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
2020010NI	ジュリアン 亜里紗			TAK-888治験薬製造のための原料血漿採取に関する研究

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
3316-(4)	保科 克行	血管外科	講師	血管外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
1494-(17)	林 直人	コンピュータ画像診断学／予防医学（寄付講座）	特任教授	経時的画像解析とコンピュータ支援検出（CAD）を応用した加齢および成人病に関する疫学的研究（包括申請）
11227-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍における組織学的・遺伝子学的・薬理的検討（多施設共同後向き観察研究）
10912-(5)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究（多施設共同前向き観察研究）
2018163NI-(1)	阿部 修	放射線科	教授	東京大学運動会アメリカンフットボール選手における脳形態・機能の4年間の縦断解析
10599-(9)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	情報通信技術（ICT）を用いた糖尿病患者向け自己管理支援システムの利用意向調査：横断研究
10548-(2)	上別府 圭子	家族看護学	教授	中年期以降のHIV陽性者の介護場所と介護者についての意向とその関連要因（多施設共同研究）
11627-(2)	森崎 裕	運営支援組織医療評価・安全部	講師	上肢筋骨格疾患に関する研究
11499-(5)	建石 良介	がんプロフェッショナル養成プラン	特任講師	固形癌に対するラジオ波焼灼術中の焼灼範囲モニタリングシステムの妥当性の検討
2019238NI-(1)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	日本老年学的評価研究（Japan Gerontological Evaluation Study, JAGES）－災害被災地を含む高齢者の健康とくらしに関する疫学研究－
10053-(3)	鶴賀 哲史	女性外科	助教	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究（多施設共同研究）
2019127NI-(1)	曾根 献文	女性診療科・産科	助教	人工知能による婦人科悪性腫瘍の臨床データを用いた包括的検討
10162-(9)	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
2019158NI-(1)	石川 俊平	衛生学	教授	がんのゲノム体細胞変異・遺伝子発現量を予測する類似病理組織像検索システムの構築

2019156NI-(1)	中島 淳	呼吸器外科	教授	JCOG 1710A：高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究
11867-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	自律訓練法の自覚的習熟度と心拍変動による交感神経活動指標との関連
11927-(2)	齋藤 瞳	眼科	講師	前視野緑内障を含めた早期緑内障の診断基準および進行評価に関する観察研究
12013-(1)	村田 博史	眼科	助教	筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学研究
12014e-(4)	村田 博史	眼科	助教	眼軸長伸長に伴う眼底微細構造変化の解明
2019109NIe-(2)	村田 博史	眼科	助教	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
2019274NI-(1)	吉川 健啓	コンピュータ画像診断学／予防医学（寄附講座）	特任准教授	診断支援ソフトウェア開発・臨床応用に関する後向き研究（多施設共同研究）
3333-161-(1)	志村 拓也	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（包括申請） 全自動臨床検査システムSTACIA（LSIメディアエンス社製）に於けるpresepsinおよびsIL2Rの体腔液検体などでの有用性（追加申請）
11665-(2)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	病院における看護実践の価値認識に関する研究
2018186NI-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究
2018096NI-(1)	山下 英臣	放射線科	講師	放射線治療およびセカンドオピニオンに関する意識調査
2019291NI-(1)	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ゾートμの市販後臨床調査
10979-(4)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	妊娠高血圧症候群の発症機構の解析と新規治療法の開発（多施設共同前向き観察研究）
11147-(3)	網谷 英介	循環器内科	特任講師	IgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究（多施設共同後向き観察研究）
2520-(12)	中村 元信	腎臓・内分泌内科	助教	ヒト腎組織を用いた腎輸送体機能の解析
2019133NI-(1)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究
2019043NI-(1)	張田 豊	小児科	准教授	小児腎疾患発症機序の解析
11743-(1)	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	教授	全肺洗浄における肺循環に影響する因子の検討
11344-(4)	西川 真子	検査部	助教	セレンディピターを用いた高精度血中細胞検出技術の評価：患者検体を用いた基礎検討
11404-(1)	西川 真子	検査部	助教	国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究
2018031NI-(1)	西川 真子	検査部	助教	血液凝固異常症全国調査
2018185NI-(1)	波多野 将	重症心不全治療開発講座（寄附講座）	特任准教授	心筋症患者における心筋病理指標の病期評価能を検証する多施設前向き観察研究
11846-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	関節リウマチ患者の疾患活動性評価のための多施設共同疫学研究
12020-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	関節リウマチ患者の語り及ぼす医学教育アウトカムの評価

10683-(6)	白田 龍之介	光学医療診療部	助教	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(多施設共同 前向き 観察研究)
11868-(1)	山田 篤生	消化器内科	助教	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索：日本における多施設共同研究
2957-(13)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	体外サンプルと摘出標本を用いた、膵液・胆汁、および膵癌、胆管癌、肝腫瘍を特異的に標識する新規蛍光プローブの開発
11678-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	ソーシャル・コミュニティナースの活動の内容・効果の明確化と類型化
2018187NI-(1)	辛 正廣	脳神経外科	講師	硬膜動静脈瘻に対するガンマナイフ治療成績(多施設共同後ろ向き研究による実態調査) Japanese Leksell Gamma Knife Society Study Group (JLGK1802)
12012-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	急性膵炎の既存情報を用いた多施設観察研究
2019289NI-(1)	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
2019113NI-(1)	代田 悠一郎	神経内科	助教	自動車の運転に関連する脳活動の脳磁図計測
2019128NI-(1)	小出 大介	生物統計情報学(寄付講座)	特任教授	JMDCデータを用いた臨床疫学・経済分析および統計手法開発
10520-(7)	横田 慎一郎	企画情報運営部	特任講師(病院)(助教)	電子カルテデータ二次利用による患者転倒に関するクリニカルインディケータ開発研究
11934-(9)	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
2019169NI-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	助教	日本における大腿骨骨頭軟骨芽細胞腫の外科的治療 Surgery for chondroblastoma arising in the femoral head: a Japanese Musculoskeletal Oncology Group (JMOG) study
2019260NI-(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	ポピュレーションアプローチによる腰痛への意識・症状の変化に関する研究
2019007NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較研究
12006-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の検証 —多施設共同後ろ向き研究—
11968-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	フランシーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検の組織診断における有効性を検討する多施設共同前向き登録研究
2019044NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査 多施設共同研究
11747-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	内視鏡的逆行性膵胆管造影およびその関連手技における胆管深部挿管成功率および偶発症の検討
11246-(5)	土田 優美	アレルギー・リウマチ内科	助教	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究(多施設共同後ろ向き観察研究)
2019318NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	妊娠中・産後のライフスタイルと健康に関する調査：多施設共同研究
2019163NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	悪性胃十二指腸閉塞の既存情報を用いた多施設共同観察研究
11766-(4)	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(3) —コンビニエンスストアにおける高齢者支援に関する協働のための事業有効性の検討—

2019286NI-(1)	藤生 克仁	先進循環器病学 (寄附講座)	特任准教授	心電図の自動診断と心疾患予測を行うAI (人工知能)モデルの開発
10848-(1)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	バーチャルリアリティー (仮想現実) を用いた神経リハビリ治療と運動機能の包括的研究

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
10950-(2)	瀧本 禎之	医療倫理学	准教授	自閉スペクトラム症 (ASD)の告知に関する調査

4. 追加申請について、委員長一任で承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2019300NI-3	蔵野 信	検査部	准教授	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価 (包括申請: 2019300NI) 新型コロナウイルス抗体検査の臨床検体を用いた性能評価

5. 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
2020012NIe	後藤 美和	リハビリテーション部	理学療法士	血友病患者のQOLに関する調査
2019368NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	超音波内視鏡下胆管ドレナージにおける細径ダイレクターの治療効果の検討: 多施設共同後方視的観察研究
2020013NIe	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築
2020011NIe	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
2020015NIe	森屋 恭爾	感染制御部	教授	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)

○議事

- No. 2020021NI (新規) 瀬戸 泰之 (胃・食道外科・教授) 「食道癌手術後の異時性胃癌 (胃管癌) に対する全国実態調査」
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。
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. 2020020NI (新規) 橋本 英樹 (保健社会行動学・教授) 「中国における心不全患者の認知的統制感、ソーシャルサポートとセルフケアの関連について」
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. 2020032NI (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・准教授) 「新型コロナウイルス感染症のリスク認知と行動変容に関する研究」
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。
より情報の匿名化のタイミング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. 2020022NI (新規) 小西 祥子 (人類生態学・准教授) 「技術革新と性行動の多様性にかんする研究」
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

5. No. 2020026NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・助教) 「カンボジアにおける女性エンターテイナーのジェンダーに基づく暴力と抑うつ症状」
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. 2020025NI (新規) 小野 稔 (心臓外科・教授) 「植込型補助人工心臓装着後の出血性合併症予知法および予防法の確立に関する研究」
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. 2020031NI (新規) 浜崎 敬文 (血液浄化療法部・講師) 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) における腎障害の発生頻度と予後に関する国際観察研究」
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。
[]より国内参加施設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。

8. No. 2020027NI (新規) 川合 剛人 (泌尿器科・男性科・講師) 「精巣癌の治療成績に関する多施設共同研究」
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. 2019357NI (新規) 波多野 将 (重症心不全治療開発講座 (寄附講座) ・特任准教授) 「JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析」
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. 2020024NI (新規) 藤生 克仁 (先進循環器病学 (寄附講座) ・特任准教授) 「携帯型心電計を用いた不整脈・心不全の発症予測に関する研究」
[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

11. No. 2020016NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌におけるENBD/Plastic stent (従来法) /Plastic stent (inside stent) に関する多施設共同後ろ向き観察研究」
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

12. No. 2020019NI (新規) 上田 和孝 (循環器内科・特任助教) 「急性大動脈解離における大動脈周囲脂肪の非侵襲的形態評価が果たす臨床的意義の検討」
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. 2020017NI（新規） 松本 勝（イメージング看護学（社会連携講座）・特任講師）「エコーを用いた大腸内視鏡検査時の便貯留評価による下剤内服量調整の検討」

[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

以 上