

第400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05月25日（月）15:00～16:30
 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
 陪席者 上竹、深田、山崎、平戸、石原、本多、荒川

○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
10033-(9)	藤代 準	小児外科	教授	小児内視鏡手術における手技評価, トレーニング, 新デバイス開発を行う共通プラットフォームとしての正確なモデル作成に関する研究
11699-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究
11439-(3)	小出 大介	生物統計情報学 (寄付講座)	特任教授	大規模医療データベースを用いた2型糖尿病における急性膵炎の合併リスクの評価
10434-(4)	飛田 明子	検査部	臨床検査技師	全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i30を用いたAFP-L3%測定における特殊波形の解析・研究
10799-(3)	池田 麻穂子	感染制御部	特任講師 (病院) (助教)	大腸菌による菌血症を伴う感染症の臨床像と病原因子の研究
3538-(9)	森屋 恭爾	感染制御部	教授	臨床分離微生物の疫学的、細菌学的解析(包括的後ろ向き研究)
10785-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	潰瘍性大腸炎合併大腸癌および前癌病変の臨床病理学的検討、多施設共同研究
10461-4-(6)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	質量分析を用いたアミロイドの種類同定
11523-(3)	久米 春喜	泌尿器科・男性科	教授	間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究
10702-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌に対する手術後の排尿障害に関する前向き研究
2018170NI-(1)	松本 有	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究
11580-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	摂食障害患者における再栄養症候群のリスク評価法の開発
3774-(6)	村田 博史	眼科	助教	両眼視野の算出方法の研究
10883-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍におけるDNAメチル化レベルの検討
3252-(10)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸肛門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
11558-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	本邦における腸管型ベーチェット病(含む、単純性潰瘍)に対する外科治療の現況調査—多施設共同研究—
2019179NI-(3)	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
3150-(29)	岡田 直大	ニューロインテリジェンス国際研究機構	特任准教授	磁気共鳴画像法(Magnetic Resonance Imaging)で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用
3891-(6)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	神奈川県における膀胱癌およびその他の領域癌の疫学研究(多施設共同研究)
11406-(5)	川合 一茂	大腸・肛門外科	講師	研究課題名 直腸癌のMRI診断能に関する研究(多施設共同研究)

10680-(3)	犬塚 亮	小児科	講師	日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査（多施設共同後ろ向き観察研究）
2695-(7)	中村 元信	腎臓・内分泌内科	助教	当院における血液透析導入患者の中期的なフォローアップおよび合併症発症に与える因子の探索的検討
10605-(3)	中島 淳	呼吸器外科	教授	呼吸器外科手術症例における多施設データベースの構築（多施設共同研究）
11700-(1)	大門 雅夫	検査部	講師	人間ドッグ受診者における非侵襲的循環器系検査の日米比較
2018120NI-(2)	中西 弘毅	循環器内科	助教	糖代謝異常が左房形態ならびに機能に与える影響に関する検討
10578-(3)	高橋 尚人	総合周産期母子医療センター	教授	東京都のNICU入院児における脳性麻痺発症状況の調査（多施設共同研究）
2996-(7)	藤代 準	小児外科	教授	小児外科疾患の包括的後ろ向き観察研究
10991-(8)	廣田 泰	女性診療科・産科	講師	ヒト子宮組織および細胞を用いた着床マーカーの研究
11609-(2)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	組織損傷超音波観察トレーニングファントムによる教育効果の検討
2018175NI-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	看護師向けチーム・ジョブ・クラフティング尺度の開発
11828-(2)	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
2018172NI-(1)	原田 美由紀	女性診療科・産科	講師	生活習慣がIVFの成功率に与える影響の解明
3924-(8)	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
11379-(6)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	IgG4関連硬化性胆管炎診断における胆汁検査の有用性
2018080NI-(1)	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	准教授	乳癌における化学療法ならびにホルモン療法耐性に関与する因子の発現に関する臨床病理学的研究（第2期）
11837-(6)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 ～多施設共同前向き実態調査～
10872-(2)	大久保 和美	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	症候群性頭蓋骨縫合早期癒合症患者に対するチーム医療の実態調査（多施設共同研究）
2019336NI-(1)	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
2019141NI-(2)	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
2018171NI-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	胆道閉塞に対する金属ステント留置術の有用性と安全性に関する検討
2019134NI-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	未就学児を育てながら働く女性の心理的ウェルビーイングを向上させるインターネットプログラムの開発と効果に関する研究
2019346NI-(1)	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
10524-(5)	中島 淳	呼吸器外科	教授	生体ドナー肺を用いた肺移植（生体肺移植）の実施
3680-(4)	槇田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	副甲状腺細胞におけるPTH分泌の制御についての研究
2019150NI-(2)	西 大輔	精神保健学	准教授	全自動化インターネット認知行動療法による妊娠うつ病・産後うつ病の予防

○議事

1. No. 2020045NI（新規） 黒川 峰夫（血液・腫瘍内科・教授）「低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査（多施設共同後方視的研究）」

[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。

2. No. 2020043NI（新規） 康永 秀生（臨床疫学・経済学・教授）「産婦人科領域における遠隔健康医療相談事業を通じて得られた健康関連データの後方視的解析」
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。

【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. 2020029NI（新規） 住谷 昌彦（緩和ケア診療部・准教授）「仮想現実（VR）を用いたがん患者のピアサポート環境とその効果」
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。
[redacted]より共同研究機関と共有する情報の種類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. 2020034NI（新規） 松崎 博崇（予防医学センター・特任助教）「経時的画像解析とコンピュータ支援検出を応用した加齢および生活習慣病に関する疫学的研究 副課題名：検診受診者を対象とした18F-FDG- PET-CTを用いた気管支喘息、肺気腫症例の画像解析」
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。

5. No. 2020035NI（新規） 松崎 博崇（予防医学センター・特任助教）「経時的画像解析とコンピュータ支援検出を応用した加齢および生活習慣病に関する疫学的研究 副課題名：検診受診者を対象とした胸部MRIにおいて微小胸水を呈する症例の後ろ向き非介入研究」
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。

6. No. 2020042NI（新規） 黒川 峰夫（血液・腫瘍内科・教授）「ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定」
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. 2020050NI（新規） 神馬 征峰（国際地域保健学・教授）「フィリピンにおける新型コロナウイルス感染症（COVID-19）アウトブレイクに伴う「強化されたコミュニティ隔離」措置下のレジリエンスと家庭での食料アクセス」
委員長が本研究の研究責任者であることから、副委員長（高橋副委員長）により議事進行が進められた。
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。
[redacted]より研究対象者の組み入れ基準の確認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。

8. No. 2020038NI（新規） 稲城 玲子（慢性腎臓病（CKD）病態生理学講座（社会連携講座）・特任教授）「血液透析患者の血漿中の細胞障害に関わる因子の検討」
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[redacted]より健常者ボランティアの謝礼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】

- ・健常者ボランティアの謝礼について確認をすること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

9. No. 2020049NI（新規） 小田 吉哉（リポドミクス（社会連携講座）・特任教授）「ヒト血清メタボローム・プロテオーム大規模解析に向けた実行可能性調査」
[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。
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。

10. No. 2020037NI (新規) 山口 敏弘 (国際検診センター・特任助教) 「予防医学センターにおけるAIを用いた動脈硬化進展予測法の開発」
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

11. No. 2020046NI (新規) 新倉 量太 (消化器内科・助教) 「Covid-19感染に対する内視鏡検査時における防護の有効性を検討する観察研究」
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。
[]より研究の目的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。

12. No. 2020036NI (新規) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「腹膜播種に対する包括的治療 (腹膜切除+周術期化学療法) の有効性に関する臨床研究」
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。

13. No. 2020048NI (新規) 石川 俊平 (衛生学・教授) 「先行研究「超免疫不全NOGマウスを用いたヒト臨床がん材料のin vivo新規評価系の開発と研究への利用」で作成したPDX系統の匿名化後の研究利用について」
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。
[]より申請先の委員会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。

14. No. 2020044NI (新規) 上別府 圭子 (家族看護学・教授) 「AYA世代にある小児がん経験者のニーズの充足に関する調査」
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。
[]より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。

15. No. 2020052NI (新規) 柳元 伸太郎 (保健・健康推進本部・教授) 「ヒト血液中におけるSARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗体価測定と結果活用方法の検討」
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。
引き続き、[]より「サンプリングの手法」および「研究対象者への開示の方法」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。

【附帯事項】

- ・統計解析の専門家に相談、またはアドバイスを仰ぐこと
- ・研究対象者への結果の開示 (抗体検査結果のフィードバック) について、研究者内で再度検討を行い適切に対応すること

16. No. 2020056NI (新規) 佐々木 敏 (社会予防疫学・教授) 「コロナ禍による休校時の家庭内食事変化に関する調査」
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。

17. No. 2020040NI (新規) 槇野 陽介 (法医学・准教授) 「溺死疑いの法医解剖事例で用いる珪藻検査に関する諸検討」
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

18. No. 2020039NI (新規) 山田 雄太 (泌尿器科・男性科・講師) 「前立腺癌に対する各種治療方法の治療成績に関する研究 (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。

19. No. 2020047NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「看護師の特定行為研修の修了者の活動を評価する指標作成のための研究」
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。

明が行われた。

■より、本研究に用いられる情報が取得された際の取得目的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。

以 上