

第401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06月08日（月）15:00～16:00  
 場所 WEB開催  
 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、山崎、平戸、田邊、荒川、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. 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
11462-(1)	竹中 亮介	放射線科	助教	「T1-2NOMO声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験（JCOG0701）」の附随研究 早期声門癌におけるEpCAMと放射線治療の予後に関する研究
11843-(2)	朝海 廣子	小児科	助教	小児における心外膜ペースメーカーリードの耐久性についての検討（多施設共同研究）
11281-(4)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	睡眠時呼吸パターンに基づく睡眠深度判定法の開発
11065-(1)	鯉沼 代造	分子病理学	准教授	ヒト末梢血中免疫担当細胞を用いたがん細胞株由来分泌因子および抗腫瘍免疫抑制作用阻害剤候補の評価
11637-(4)	堀田 晶子	臨床実習・教育支援室	助教	医学生の実生活状況・教育歴と教育アウトカムとの関連についての研究
3720-(4)	保科 克行	血管外科	講師	腹部大動脈ステントグラフト内挿術後の大動脈瘤およびデバイス形態のシミュレーション研究
2019010NI-(3)	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
2019232NI-(1)	宮路 天平	臨床試験データ管理学（寄付講座）	特任助教	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究
10069-(22)	安藤 俊太郎	精神神経科	講師	「青春期の健康・発達に関するコホート調査（東京ティーンコホート）」における神経画像・心理行動・ホルモン解析研究（サブサンプル）
11716-(1)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腎移植レシピエントおよびドナーにおける酸化ストレスに関連する因子と予後との関係（観察研究）
2019172NI-(1)	疋田 温彦	ティッシュ・エンジニアリング部	特任准教授	間葉系幹細胞の軟骨再生・修復への応用
10862-(2)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	JMDCデータを用いた臨床疫学研究
2019230NI-(1)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	インドネシアにおける糖尿病足看護外来の導入と糖尿病足潰瘍予防に対する効果検証
10810-(2)	谷口 優樹	整形外科・脊椎外科	特任准教授	脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同観察研究
12088-(5)	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～
2019040NI-(1)	村山 陵子	アドバンスドナーシングテクノロジー（社会連携講座）	特任准教授	入院中に抗がん剤投与を受ける患者における末梢静脈カテーテル機器を使用した輸液療法の点滴トラブルの実態調査

2498-(12)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	予防医学センターにおける後ろ向き非介入研究
11627-(3)	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
2674-(4)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	整形外科疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究
2019285NI-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	髄膜腫手術症例におけるKi67 indexの臨床的意義の解明
11847-(3)	池田 麻穂子	感染症内科	特任講師 (病院) (助教)	感染症内科医が診療助言を行った感染症診断治療の効果に関する既存資料を用いた観察研究
2018061NI-(2)	辻 陽介	消化器内科	助教	消化管穿孔及び瘻孔症例に対するポリグリコール酸(PGA)シートとフィブリン接着剤の有効性ー多施設適及的研究
2019363NI-(1)	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
2020015NIe-(1)	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)
10825-(4)	佐藤 雅哉	検査部	助教	酸化アルブミン測定法の検定
2076-(13)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	診療行為に関連した死亡の調査分析における解剖を補助する死因究明手法(死後画像)の検証に関する研究

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
2019029NI-(2)	瀧本 禎之	医療倫理学	准教授	人由来試料・情報を用いる医学研究における同意モデルの研究

3. 有害事象の報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
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
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
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
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
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
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
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
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

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-1	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	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) 新規凝固免疫測定装置の臨床検体を用いた性能評価
2019300NI-2	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	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)

				全自動総合血液学分析装置Alinity hgの有用性に関する検討
3538-1	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) geneLEADVIIIの性能評価の検討(追加申請)

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
2019349NIe	徳岡 涼美	リポドミクス (社会連携講座)	特任助教	単離エクソソームを用いたリポドミクス及びプロテオミクス解析手法の確立
2020055NIe	五ノ井 渉	放射線科	助教	新型コロナウイルス感染症のCT画像等に関する多施設共同研究

○議事

- No. 2020053NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・教授) 「産後女性における骨盤底の形態と収縮機能と骨盤底障害の症状の複合的評価による関連性の検討」  
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

- No. 2020063NI (新規) 久米 幸夫 (検査部・主任臨床検査技師) 「次世代検体サンプリング法の開発」  
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。  
[ ]より研究に使用する採血針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。

【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. 2020062NI (新規) 保科 克行 (中央診療部・室長) 「バスキュラーボードによる脈管疾患に対する検査・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. 2020067NI (新規) 山田 篤生 (消化器内科・助教) 「大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究」  
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. 2020070NI (新規) 内田 寛治 (麻酔科・痛みセンター・教授) 「感染源の漏洩による医療従事者の感染リスクを大幅に低減するための抜管時エアロゾル漏洩防止デバイスの評価」  
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。引き続き、担当の委員より審査の対象となる器具の審査上の取り扱いについて補足の説明があり、内容の確認を行った。  
[ ]および自然科学の有識者である委員([ ])より、研究に使用する器具の安全性について質問があり、内容の確認を行った。本研究の研究責任者である内田委員より使用時の取り扱いおよび安全性について回答がなされた。  
その後[ ]は退席し、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. 2020064NI (新規) 中川 恵一 (放射線科・准教授) 「T1-2N0M0声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験(JCOG0701)」の附随研究(JCOG0701A3) 早期声門癌に対する放射線治療の長期予後と遅発性放射線反応に関する研究」  
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。

より使用するデータ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。

【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. 2020069NI (新規) 大江 和彦 (企画情報運営部・教授) 「医業未収金対策に関する有効性調査」  
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。

より調査の回答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。

【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. 2020068NI (新規) 星 和人 (ティッシュ・エンジニアリング部・教授) 「イートロス医学に関する診断/予防/治療法の確立」  
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

9. No. 2020066NI (新規) 山田 恵子 (企画情報運営部・助教) 「運動介入とウォーキングショーの相乗効果に関する研究」

[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

10. No. 2020065NI (新規) 玉井 奈緒 (イメージング看護学 (社会連携講座) ・特任准教授) 「高齢者におけるエコーを用いた尿路の状態と尿路感染症との関係についての実態調査」

[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。

【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. 2020057NI (新規) 小西 祥子 (人類生態学・准教授) 「内分泌かく乱物質と男性の生殖機能にかんする研究」

[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

12. No. 2020061NI (新規) 齊藤 祐毅 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・特任講師) 「咽喉頭がんに対する経口的切除術の有効性・安全性に関する後方視的多施設共同研究」

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

13. No. 2020060NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「内視鏡的乳頭切除の後ろ向き多施設観察研究」

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

14. No. 2020058NI (新規) 田中 将太 (脳神経外科・助教) 「脳腫瘍全国統計調査と解析 (臓器がん登録調査) 20-38」

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

○その他

- ・今後のWEBシステムを使用した委員会運営について確認が行われた。

以 上