

第402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06月22日（月）15:00～17:10  
 場所 WEB開催  
 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、浅野、保科、立石、宮井、浅見、前田、谷水、水野 各委員  
 欠席者 宮本、村山 各委員  
 陪席者 上竹、深田、山崎、平戸、石原、荒川、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
2020018NI	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

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
10830-(1)	原田 美由紀	なし	講師	不妊治療用閉鎖型凍結保存デバイスシステムの開発
2019082NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	農作業を含めた活動が精神健康に与える効果
11584-(1)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	在宅高齢者の高張性脱水に対する非侵襲的な体液浸透圧の測定法の開発
2018010NI-(3)	岡本 耕	感染症内科	特任講師 (病院) (助教)	非HIV患者における免疫再構築症候群の後方視的検討
10828-(1)	佐々木 敏	社会予防疫学	教授	高齢者における簡易式自記式食事歴調査法による栄養摂取の妥当性の検討：秤量法および24時間尿中排泄量との比較
2019309NI-(1)	代田 悠一郎	神経内科	助教	パーキンソン病・パーキンソン症候群における動作・反応解析と実生活との関連
2018068NI-(3)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	看護師による総合的評価を利用した各疾患の負荷係数の推計
2019225NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	東京都文京区の在宅人工呼吸器使用者災害時個別支援計画作成・更新についての課題抽出
11049-(9)	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：健常人血球を用いた基礎検討
11525-(5)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	5機種種の携帯型超音波検査装置による膀胱内尿量測定比較の研究
11818-(3)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	女性の健康の社会経済学的影響に関する研究
3128-(6)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	生殖の生理と病理に関する包括的後方視的研究
11062-(8)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（略称：診療録直結型全国糖尿病データベース事業, J-DREAMS）（多施設共同前向き観察研究）
3029-(7)	山口 正貴	リハビリテーション部	理学療法士	腰痛患者に対するMcKenzie法を基本とした運動療法の効果について
12008-(2)	斎藤 琢	整形外科・脊椎外科	准教授	ヒト間葉系幹細胞を用いた運動器疾患治療の基礎研究
2019345NI-(1)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日本のがん患者におけるManaging Cancer And Living Meaningfully (CALM)療法の実施可能性と予備的有効性の検討
2019271NI-	笠井 清登	精神神経科	教授	思春期のレジリエンシー向上因子に関する探索的大規

(1)				模調査研究
2018109NI-(1)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	日本骨代謝学会/骨軟部肉腫治療研究会/日本内分泌学会を介した調査票による腫瘍性骨軟化症病態調査
2018015NI-(7)	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
3084-(7)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	女性腫瘍学、性感感染症、中高年女性のヘルスケアの疫学・病態・病理・診断・治療に関する後方視的研究
2019273NI-(1)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	転職における看護師のエンプロイアビリティ：インタビュー調査
11754-(3)	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
10766-(1)	保科 克行	血管外科	准教授	腹部大動脈瘤の破裂リスク予測における臨床研究（多施設共同研究）
11936-(2)	濱田 雅	神経内科	講師	健常者及び神経疾患患者における、非侵襲的脳刺激法への反応性のばらつきに関する検討
2019216NI-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	日本語版職場感謝尺度の開発とその信頼性・妥当性の検証
11598-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	自治体による高齢者保健福祉計画・介護保険事業計画の策定に資する日常生活圏域ニーズ調査の二次分析
3252-(11)	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
2019157NI-(1)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	褥瘡を有する在宅療養者への訪問看護師と皮膚・排泄ケア認定看護師によるICTを活用した患者指導の費用対効果
11680-(1)	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	准教授	細菌感染迅速診断法の確立
11203-(1)	早河 翼	消化器内科	助教	ヒト消化管オルガノイド培養を用いた幹細胞・炎症マーカーの発現と腫瘍原性の解析
3538-(10)	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)
2019336NI-(2)	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
2018018NI-(2)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	脳機能・構造の身体疾患への影響の探索
10856-(3)	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
10902-(1)	小畑 亮	眼科・視覚矯正科	講師	黄斑疾患症例における視覚機能障害評価の前向き研究
3053-(4)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	妊娠・分娩・産褥の生理と病理に関する後方視的研究
10490-(9)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理部診断情報を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
10461-(10)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理組織検体を用いた臨床研究（包括的申請）
2019180NI-(2)	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

○議事

- No. 2020117NI（新規） 谷 匡治（XXXXXXXXXX・代表取締役）「臨床試製造用\_ヒト乳歯歯髓由来間葉系幹細胞（SHED）原料の供給システム構築・運用」  
 [直接審査]【一括審査】  
 申請者（研究分担者であるXXXXXXXXXX 川上氏および小林氏）から研究の概要、共同研究施設間の連携体制、一括審査依頼施設について説明がなされた。  
XXXXXXXXXXより研究対象者について、研究のために実施されるウイルス検査の研究対象者への説明内容について、

より、個人情報の取り扱いについて質問があり、内容の確認を行った。  
引き続き、および人文・社会科学の有識者である委員（ ）より研究のために行われるウイルス検査の結果の開示について、社会科学の有識者である委員（ ）より義務教育中の研究対象者の研究参加について、より同意の取得手順について、自然科学の有識者である委員（ ）より匿名化後の情報の提供先と提供内容について、指摘があり、研究分担者（ティッシュエンジニアリング部 星和人教授、 ）川上氏および小林氏）から回答がなされ、一般の立場である委員（ ）より義務教育中の研究対象者の研究参加について意見が述べられた。その後申請者は退席し、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】**

- ・義務教育中の研究対象者の研究参加についての配慮を検討し、学業の妨げにならないことを申請書および説明文書に記載すること
- ・説明文書の記載を整え、研究対象者（および代諾者）の理解が深まるよう工夫すること
- ・説明文書を医療機関来院前に研究対象者（および代諾者）へ開示する方法を検討し、研究対象者（および代諾者）が研究参加の検討に十分な時間をかけられるよう配慮すること
- ・研究のために行われるウイルス検査の結果について、陽性の場合には対象者へ開示する方針とすること
- ・国内外のパートナー会社へ匿名化後の情報を開示することについて、申請書に記載をし、パートナー会社の内容について説明文書に追記すること

2. No.2020041NI（新規） 池田 麻穂子（感染症内科・特任講師（病院）（助教））「Filmarrayを用いた肺移植患者の呼吸器感染症診断」  
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。

より機器貸与の契約書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】**

- ・機器貸与の契約を締結後、研究を開始すること

3. No.2020089NI（新規） ONG KEN ING CHERNG（国際地域保健学・助教）「ネパールにおける学童の健康的食行動のためのポジティブ・デビエンス・アプローチ」  
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。

より先行研究で得られたデータの使用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

4. No.2020090NI（新規） 桐谷 純子（国際地域保健学・助教）「マラウイの農村部における社会資本・社会経済的不平等と保育の実践：横断研究」  
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。

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.2020087NI（新規） ONG KEN ING CHERNG（国際地域保健学・助教）「COVID-19の流行：インドネシア、ジャカルタ首都圏の若者におけるフィジカルディスタンシングの促進および阻害因子に関する研究」  
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。

よりWEB上で実施されるインタビュー時の対象者の撮影・録画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

6. No.2020084NI（新規） 斎藤 琢（整形外科・脊椎外科・准教授）「ヒト結合組織由来幹細胞の単離培養法、拡大培養法の検討」  
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。  
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.2020079NI（新規） 扇田 真美（放射線科・助教）「血尿に対する緩和的放射線治療についての後ろ向き2

施設共同観察研究」

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

8. No. 2020078NI（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）「臨床実習・研修中の医学生・研修医の自己調整学習は、指導医の性質や行動とどのような相互作用・関係性を持つのか」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. 2020080NI（新規） 扇田 真美（放射線科・助教）「乳腺原発扁平上皮癌の特徴と予後因子の検討および放射線治療の有効性に関する研究」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。委員長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。

【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. 2020081NI（新規） 西川 真子（検査部・助教）「血友病患者及び健康成人における抗AAV中和抗体保有率の調査」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。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. 2020093NI（新規） 富岡 容子（形成外科・美容外科・助教）「顔面骨CT/MRIを用いた顔面骨形状の計測形成外科手術・骨切り術の術前・術後評価に生かすために」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。委員長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。

【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. 2020086NI（新規） 川口 英明（企画情報運営部・特任助教）「量子アニーリングを用いた医療資源配置最適化シミュレーション」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. 2020077NI（新規） 宮崎 徹（疾患生命工学センター分子病態医科学部門・教授）「Apoptosis Inhibitor of Macrophageを介した腎糸球体の炎症起点の解明」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. 2020091NI（新規） 星 和人（ティッシュ・エンジニアリング部・教授）「血清調製プロセスバリデーションのための血液採取について」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。委員長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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

15. No. 2020088NI（新規） 齊藤 延人（脳神経外科・教授）「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第II 相試験（JCOG0911）」の附随研究 化学放射線療法を施行した膠芽腫のMRI による治療効果判定ならびにMRI による予後予測に関する研究」

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

16. No. 2020076NI（新規） 村山 陵子（アドバンストナーシングテクノロジー（社会連携講座）・特任准教授）  
「留置成功率の向上および点滴トラブルを防ぐ末梢静脈カテーテル留置技術の効果検証：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

17. No. 2020083NI（新規） 建石 良介（消化器内科・講師）「ラジオ波焼灼術における焼灼域予測システムの構築」  
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

18. No. 2020094NI（新規） 天野 陽介（呼吸器内科・特任講師（病院）（助教））「COVID-19蔓延時期における、感染者および非感染者の臨床的検討」  
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

19. No. 2020092NI（新規） 山中 崇（在宅医療学講座（寄付講座）・特任准教授）「呼吸不全の在宅緩和ケア技術の評価指標選定・有効性評価（在宅医への実態調査を含む）」  
本件は担当委員が不在につき、委員長から研究の概要、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

20. No. 2020085NI（新規） 小澤口 晶子（看護部・看護師）「エピネット日本版／手術部版報告書を用いた当院手術部における針刺し・切創の分析 一手術終盤の針刺し・切創に焦点を当てた検討一」  
本件は担当委員が不在につき、委員長から研究の概要、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

21. No. 2020082NI（新規） 山中 崇（在宅医療学講座（寄付講座）・特任准教授）「在宅医療の基本的価値に関する研究」  
[一括審査]  
本件は担当委員が不在につき、委員長から研究の概要、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。  
より研究の分類について指摘があり、出席議員にて討議を行い、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】

- ・申請書の研究の分類について修正をすること。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

○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。