

第403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07月06日（月）15:00～16:10  
 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、仲上、瀧本、別所、森田、松留、谷水 各委員  
 欠席者 大島委員  
 陪席者 上竹、山崎、平戸、牧野、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. 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             |
|-----------|-------|-------|----|------------------|
| 2019354NI | 宮井 尊史 | 角膜移植部 | 講師 | 機械学習による円錐角膜の画像診断 |

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   |
|---------------|--------|--------------------|--------|--|
| 10452-(4)     | 玉井 奈緒  | イメージング看護学（社会連携講座）  | 特任准教授  | 女性がん患者のがん治療に伴う外見変化に対するソーシャル・ビューティ・ケア“Beauty Ring”の効果に関する研究 |
| 2895-(8)      | 小野 稔   | 心臓外科               | 教授     | 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集                                 |
| 11763-(1)     | 平池 修   | 女性診療科・産科           | 准教授    | 働く女性の健康課題に対する企業など各種団体の取り組みの事例収集                            |
| 2406-(6)      | 中島 淳   | 呼吸器外科              | 教授     | 呼吸器外科疾患に関する後ろ向き非介入研究                                       |
| 11925-(1)     | 藤尾 圭志  | アレルギー・リウマチ内科       | 教授     | ANCA関連血管炎の病原性B細胞解析   |
| 2018076NI-(1) | 一原 直昭  | 医療品質評価学講座（社会連携講座）  | 特任助教   | 高齢者状態像の経時的変化の分類および関連要因の検討                                  |
| 11735-(1)     | 谷川 道洋  | 女性診療科・産科           | 助教     | 子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究                                |
| 2019047NI-(2) | 岡田 拓也  | ██████████         | ██████ | 模擬血管触感等に関する客観的評価   |
| 2019201NI-(1) | 大門 雅夫  | 検査部                | 講師     | 健常者および心臓血管系疾患を有する患者における中心動脈圧波形および頸動脈-大動脈間脈波伝播速度の検討         |
| 11946-(3)     | 春名 めぐみ | 母性看護学・助産学          | 教授     | 乳児の皮膚アセスメントツールの開発と信頼性・妥当性の評価                               |
| 11538-(5)     | 入山 高行  | 女性診療科・産科           | 講師     | 胎盤異常に起因して発症する産科疾患におけるストレスシグナル伝達機構の関与の検討                    |
| 2019158NI-(2) | 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                    |
| 3820-(2)      | 森村 尚登  | 救急科                | 教授     | ICUおよび救命センターにおける臨床アウトカムを評価する包括的後ろ向き研究                      |
| 1621-(4)      | 山本 知孝  | 運営支援組織<br>医療評価・安全部 | 准教授    | 精密人体運動器モデルと非侵襲運動計測に基づく歩行障害患者の診療支援システムの開発                   |
| 0630-(17)     | 里村 嘉弘  | 精神神経科              | 助教     | 精神疾患における近赤外線スペクトロスコーピー（NIRS）を用いた脳機能検査法の開発                  |
| 3333-99-(6)   | 田中 雅美  | 検査部                | 臨床検査技師 | 検査部における新規測定試薬及び測定機器の評価（包括申請）尿中有形成成分分析装置UF-5000の評価          |
| 3333-148-     | 谷澤 李紗  | 検査部                | 臨床検査   | 検査部における新規測定試薬および測定機器の評価                                    |

|               |        |                     |                |  |
|---------------|--------|---------------------|----------------|--|
| (3)           |        |                     | 技師             | (包括的申請) 自己抗体検査試薬の基礎性能検討 (追加申請)   |
| 11934-(10)    | 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                                   |
| 2019287NI-(1) | 武村 雪絵  | 看護管理学               | 准教授            | 職場を移動・異動した看護職の適合感に関する研究  |
| 10770-(5)     | 山中 崇   | 在宅医療学講座 (寄付講座)      | 特任准教授          | 骨折により入院した高齢患者に関する実態調査-2次データ解析-   |
| 2019079NI-(1) | 保田 奈緒美 | 検査部                 | 臨床検査技師         | 免疫グロブリン製剤投与が自己抗体測定に及ぼす影響について   |
| 3333-159-(2)  | 保田 奈緒美 | 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 (包括的申請) 「ダラムマップおよびエロツズマップ抗体試薬の性能評価 (追加申請)」       |
| 11901-(1)     | 武田 憲文  | 循環器内科               | 特任講師 (病院) (助教) | レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究                                     |
| 11682-(3)     | 山本 則子  | 高齢者在宅長期ケア看護学        | 教授             | 長期療養施設におけるケアの質改善のための看護・介護職者への教育方法の検討<br>-看護・介護職者を対象とした事例検討会の実施及び効果検証-    |
| 2094-(17)     | 笠井 清登  | 精神神経科               | 教授             | 血液・唾液・尿中のタンパク・アミノ酸解析による精神神経疾患の成因に関する基礎的研究                                |
| 10842-(2)     | 山道 信毅  | 消化器内科               | 助教             | ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃癌発生高危険群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究 (多施設共同研究)   |
| 2019237NI-(1) | 宮井 尊史  | 角膜移植部               | 講師             | 眼疾患の涙液成分解析   |
| 2239-(9)      | 大門 雅夫  | 検査部                 | 講師             | スペックルトラッキング法を用いた筋ジストロフィー心筋症の研究 -筋ジストロフィー合併心血管障害の病態解明を目的とした疫学研究 (多施設共同研究) |
| 2019162NI-(2) | 武村 雪絵  | 看護管理学               | 准教授            | 病棟再編時における病棟での看護職の意思決定参加の評価ツールの開発   |
| 2019010NI-(4) | 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 |
| 11941-(4)     | 佐藤 雅哉  | 検査部                 | 助教             | 機械学習技術を用いた、病変画像からの質的診断モデルの構築と検討  |
| 11637-(5)     | 堀田 晶子  | 臨床実習・教育支援室          | 助教             | 医学生の生活状況・教育歴と教育アウトカムとの関連についての研究  |
| 2019113NI-(2) | 代田 悠一郎 | 検査部                 | 講師             | 自動車の運転に関連する脳活動の脳磁図計測   |
| 11716-(2)     | 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)                           |
| 2019326NI-(1) | 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          | 中学生を対象とする心理的レジリエンスを培う授業の効果検証   |
| 10226-(8)     | 田中 剛   | 呼吸器内科               | 講師             | 肺癌および炎症性肺疾患におけるバイオマーカーの探索  |

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                         |
|---------------|-------|-------|-----|------------------------------|
| 2019029NI-(3) | 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 |

4. 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-(10) | 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 |

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   |
|------------|-------|--------------|----|--|
| 2020014NIe | 高橋 尚人 | 小児・新生児集中治療部  | 教授 | 2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療調査                       |
| 2020074NIe | 森屋 恭爾 | 感染制御部        | 教授 | COVID-19に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)          |
| 2020103NIe | 藤尾 圭志 | アレルギー・リウマチ内科 | 教授 | 機械学習に基づくIgG4関連疾患の新規診断法の開発                        |
| 2020096NIe | 浜崎 敬文 | 血液浄化療法部      | 講師 | 日本アフェレシスレジストリ                                    |
| 2020104NIe | 小林 寛  | 整形外科・脊椎外科    | 講師 | 骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線治療の適応基準作成に向けた基礎調査 |

○議事

- No. 2020111NI (新規) 安藤 瑞生 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・准教授) 「下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査」  
委員長が委員会への参加に遅れたことから、副委員長(久米副委員長)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

- No. 2020102NI (新規) 篠田 裕介 (リハビリテーション部・准教授) 「がんロコモの実態調査：入院がん患者の運動機能障害に関するコホート研究」  
委員長が委員会への参加に遅れたことから、副委員長(久米副委員長)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]より資料の保管期間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。

- No. 2020098NI (新規) 吉内 一浩 (心療内科・准教授) 「ストレス関連疾患の疾患横断的なバイオマーカー検索のための脳MRI研究(第2期)」  
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。

- No. 2020051NI (新規) 佐藤 敦志 (小児科・助教) 「二分脊椎患者への医療提供における実態調査研究(多職種連携による包括的な効果的な医療介入方法の検討)」  
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。  
[REDACTED]より審査対象となる研究機関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。

- No. 2020112NI (新規) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「人工知能 (artificial intelligence: AI) を用いた肺癌CADx (Computer-Assisted Diagnosis) 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

- No. 2020105NI (新規) 宮脇 敦士 (公衆衛生学・助教) 「パンデミックの健康影響の検証」  
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]より研究の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

7. No. 2020059NI (新規) 小野 稔 (心臓外科・教授) 「日本におけるEXCOR Pediatricに関連した市販後のデータ収集」  
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。  
[ ]より市販後調査と本研究の関係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. 2020113NI (新規) 宮川 卓也 (皮膚科・特任講師 (病院) (助教)) 「CR患者における抗PD-1抗体治療中止後の効果持続についての後方視的研究」  
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. 2020106NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・助教) 「日本における中国人・ベトナム人技能実習生の作業有能性と精神的幸福感との関連」  
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. 2020115NI (新規) 八尾 厚史 (保健・健康推進本部・講師) 「成人先天性心疾患患者における新型コロナウイルス感染症に関する診療実態調査 (国際多施設共同レジストリ研究) -COVID-19 in Adults with Congenital Heart Disease-」  
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. 2020100NI (新規) 桐谷 純子 (国際地域保健学・助教) 「ミャンマーの消化器がん患者の無報酬介護者たちにおける介護負担と精神的幸福の関連：横断研究」  
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。
12. No. 2020095NI (新規) 山田 篤生 (消化器内科・助教) 「事後調査：急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の 有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験」  
[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。
13. No. 2020108NI (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「ダイバーシティ風土が短時間勤務看護職の心理的アウトカムに与える影響 —コミュニケーション関与の媒介分析—」  
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
14. No. 2020114NI (新規) 宮田 裕章 (医療品質評価学講座 (社会連携講座) ・特任教授) 「地域医療構想の実現のためのNCDの利活用についての政策研究」  
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
15. No. 2020101NI (新規) 桐谷 純子 (国際地域保健学・助教) 「ネパール南西部における医療従事者の労働負荷と望ましい出産時ケア実践との関連：横断研究」  
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。  
[ ]より研究の対象者へのインフォームドコンセント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。

16. No. 2020109NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・助教) 「日本在住のネパール人留学生における抑うつ症状に対する援助要請意図：計画的行動理論による予測」  
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. 2020099NI (新規) 瀬戸 泰之 (胃・食道外科・教授) 「肥満症治療研究」  
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。  
引き続き、担当の委員より対応表の保管および廃棄 (記載内容の不備) について補足の説明があった。  
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

18. No. 2020110NI (新規) 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) 「腰痛健診に最適な質問紙 (電子版) の作成に関する研究」  
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

○その他

- ・事務局より次回の委員会の開催日について確認を行った。
- ・委員長より新型コロナウイルス感染症対策による研究への影響について確認があった。

以 上