

第404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07月20日（月）15:00～16:50  
 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、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 なし  
 陪席者 上竹、山崎、牧野、平戸、深田、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
2020082NI	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

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
10628-(1)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	医学教育のためのCPC e-Learningの試み
11533-(2)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	統合失調症の実世界でのリカバリーと促進・阻害要因の解明
11271-(3)	網谷 英介	循環器内科	特任講師	重症心不全患者に対する補助人工心臓(VAD)治療によるバイオマーカーの検討
10760-(3)	網谷 英介	循環器内科	特任講師	非侵襲下電計的心臓計測法と包括的心機能(左室収縮機能および拡張機能)の連関に関する研究
11935-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵癌における脂質メディエーターについての検討
11802-(1)	宮本 雄一郎	女性診療科・産科	助教	腹腔鏡下広汎子宮全摘術の一般臨床応用
2018009NI-(2)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	パフォーマンス低下につながる女性特有の医学的諸問題に関する調査
11872-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	3Dプリンターで作成した立体モデルに関する研究
10324-(6)	西川 真子	検査部	助教	ヘパリン起因性血小板減少症の新規臨床検査法の確立
10335-(4)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	脊椎手術における患者立脚型アウトカムを用いた前向きコホート研究 -多施設共同研究-
0622-(10)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	運動・支持組織におけるヒト組織幹細胞・成熟細胞を用いた再生医学の応用
11120-(2)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	胃切除後の術後QOLと術式に関する前向き臨床研究
11557-(2)	大塚 基之	消化器内科	講師	悪性消化管狭窄に対する金属ステント留置に伴う血中循環腫瘍細胞(circulating tumor cell: CTC)および腫瘍由来の血中循環核酸(cell free DNAあるいはRNA)の量的変化の検討
11535-(4)	土井 研人	医療機器管理部	准教授	患者ケア向上のための医療機器関連データの活用(包括申請)
11977-(3)	窪田 直人	病態栄養治療センター	准教授	糖尿病患者の栄養代謝状態および合併疾患と血漿中アミノ酸濃度の関係に関する探索的研究
11592-(6)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アレルギー・リウマチ内科患者におけるサイトカイン・代謝プロファイル研究
12064-(2)	木村 光利	総合研修センター	講師	研修医採用試験の結果と採用後の研修期間中・修了時評価との関連性に関する研究
10866-(2)	比留間 孝広	救急科	特任講師(病院)	院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究(日本救急医学会多施設共同院外心停止レジスト)

			(助教)	リ)
10074-(4)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	十二指腸腫瘍性病変の消化管分子マーカーによる免疫組織学的検討(多施設共同研究)
3333-101-(4)	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(包括的申請)尿中L型脂肪酸結合蛋白測定試薬「ノルディアL-FABP」の基礎的・臨床的検討
11765-(4)	玉井 奈緒	イメージング看護学(社会連携講座)	特任講師	車いすバスケットボールアスリートにおける褥瘡の実態調査
11263-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究: SURF trial付随研究
2020008NI-(1)	谷口 優樹	次世代運動器イメージング学講座	特任准教授	次世代運動器イメージングシステムの構築を目的とした研究
10808-(3)	矢可部 満隆	老年病科	助教	加齢に関連する疾患の危険因子に関する研究
11770-(4)	片野 厚人	放射線科	助教	ラジオオミクスによる脳腫瘍のバイオマーカー同定法の開発
3252-(12)	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
11062-(9)	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)
11243-(5)	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事例検討会によるケアの質向上の取り組み —参加者へのグループインタビューによる評価・全看護・介護職員への質問紙調査・診療録調査—
10925-(1)	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に関する質問紙調査 —看護職者・介護職者を対象として—
10488-(6)	樋渡 光輝	無菌治療部	講師	食物アレルギーの原因蛋白の同定
10572-(7)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	講師	コンビニエンスストアにおける高齢者支援の実態と関連因子の探索
2019299NI-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	小児慢性特定疾患を持つ子どもの親における子どもの長期入院に伴う仕事の調整に関する認識(ビリーフ)と看護支援の検討
2893-(3)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	精神科デイホスピタルでのリハビリテーションに関する後ろ向き疫学的研究
2019150NI-(3)	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
10834-(8)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	自治体保有情報を活用した住民の健康増進及び医療費適正化に資する予防医療の研究(多施設共同研究)
2019180NI-(3)	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
2020002NI-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	小児がん患児の復学後における学校関連QOLとその関連要因
11870-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌研究会プロジェクト研究 肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究
2019134NI-(2)	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
3545-(4)	岡崎 仁	輸血部	教授	輸血部における測定試薬および機器の評価と精度管理(包括的申請)

2019264NI-(1)	花房 規男	日本アフェレシス学会	レジストリワーキンググループ長	日本アフェレシスレジストリ
10203-(4)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	疼痛に関するメタボリック症候群関連サイトカイン測定の有用性に関する研究
10991-(9)	廣田 泰	女性診療科・産科	准教授	ヒト子宮組織および細胞を用いた着床マーカーの研究

○議事

1. No. 2020123NI (新規) 瀬戸 泰之 (胃・食道外科・教授) 「食道癌取扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究」  
 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

2. No. 2020139NI (新規) 篠田 裕介 (リハビリテーション部・准教授) 「骨転移レジストリによる運動器に関する介入効果の検証」  
 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。  
 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. 2020128NI (新規) 田中 剛 (呼吸器内科・講師) 「ヒト末梢血単核細胞 (PBMC) を用いた呼吸器疾患の研究」  
 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。  
 [ ] より、申請書の記載不備について指摘があり、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】

- ・申請書の採血量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

4. No. 2020107NI (新規) 小谷野 結衣子 (看護部・看護師) 「振動アラーム式体温計と音アラーム式体温計におけるアラーム音聞き取り調査：ランダム化比較試験」  
 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、選択除外基準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

5. No. 2020122NI (新規) 瀬戸 泰之 (胃・食道外科・教授) 「上部消化管癌患者の治療効果と線虫 *C. elegans* を用いたがんスクリーニング検査の関係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。  
 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. 2020141NI (新規) 藤生 克仁 (先進循環器病学 (寄附講座) ・特任准教授) 「UT-Heartを使用した心不全モデルの探索的研究」  
 [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。

【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. 2020140NI (新規) 金生 由紀子 (こころの発達診療部・准教授) 「就学移行期の親子が抱える支援ニーズの調査と学校適応につながる支援モデルの構築」  
[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。  
[ ]より、オンラインでの同意取得方法について指摘があり、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】
- ・研究Bの同意取得の方法について確認を行い、オンラインの場合の同意取得について記載すること。
- 【附帯事項】
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと
8. No. 2020127NI (新規) 土井 研人 (医療機器管理部・准教授) 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) における重症急性腎障害に関する多施設観察研究」  
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
9. No. 2020124NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「50歳以上ドナーを用いた生体肝移植におけるレシピエント救命のために必要な因子とドナーリスク」  
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、研究参加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。
- 【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. 2020134NI (新規) 脇 嘉代 (企画情報運営部・准教授) 「血圧高値の従業員を対象とした在宅健康データ共有システムの利便性・有用性の評価」  
[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。  
引き続き、担当の委員より、申請書の記載不備について補足の説明があり、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】
- ・研究のために貸与した機器の研究終了後の取り扱いについて、申請書を適切に修正すること。
- 【附帯事項】
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと
11. No. 2020138NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「保健所での新型コロナウイルスへの対応の実態および課題についての研究」  
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。  
[ ]より新型コロナウイルス感染予防対策下での研究の実施について質問があり、内容の確認を行った。  
引き続き、[ ]より、オンラインでの同意取得方法について指摘があり、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】
- ・オンラインの場合の同意取得の方法について記載すること。
- 【附帯事項】
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと
12. No. 2020130NI (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「新型コロナウイルス感染症に対応する看護職員の確保及び最適なマネジメント検討に向けた実態調査研究」  
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
13. No. 2020125NI (新規) 久保田 暁 (神経内科・助教) 「筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の診断基準に関する後ろ向

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

14. No. 2020129NI（新規） 山本 則子（高齢者在宅長期ケア看護学・教授）「対人援助職のレジリエンスおよびバーンアウト防止に関する研究：少年院における矯正職員への面接調査」

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。委員長より調査協力施設について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、[ ]より、オンラインでの研究実施の可能性について指摘があり、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】

- ・新型コロナ感染予防対策として、オンラインでのインタビュー調査の実施の可能性について検討すること。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

15. No. 2020131NI（新規） 佐藤 悠佑（泌尿器科・男性科・講師）「分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査」

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

16. No. 2020133NI（新規） 藤井 知行（女性診療科・産科・教授）「遠隔胎児心拍数陣痛図を用いた在宅リアルタイム胎児サポートシステム確立に向けた予備的研究」

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

17. No. 2020126NI（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）「末梢静脈穿刺カテーテル留置成功における要因分析」

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。

[ ]より、研究対象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。

【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. 2020136NI（新規） 宮本 有紀（精神看護学・准教授）「精神健康と周囲の人々に関する研究：家族や友人知人との関わりの経験」

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. 2020132NI（新規） 窪田 直人（病態栄養治療センター・准教授）「定期的な涙液中糖尿病関連バイオマーカー測定の影響に与える影響の研究」

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。

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. 2020142NI（新規） 田岡 和城（血液・腫瘍内科・助教）「人工知能を用いたCOVID19感染症の重症度トリアージシステムの開発」

〔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。

委員長より、海外の分担施設の倫理審査状況について指摘があり、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】**

- ・申請書に海外の分担施設の倫理審査状況について記載すること。

**【附帯事項】**

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

○その他

- ・委員長よりCovid19関連の研究課題の申請状況について質問があり、報告を行った。
- ・上竹副室長より脳死下臓器提供の手順書の見直しについて説明を行い、委員会からの意見を求めた。

以 上