

第405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08月31日（月）15:00～17:20
 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（研究倫理支援室）、齋藤（医学部附属病院・臨床研究推進センター）

○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
2020117NI	谷 匡治			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
2020038NI	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
2020134NI	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
2020140NI	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
2020128NI	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
2020142NI	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
2020138NI	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

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
3481-(4)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	現代社会の階層化の機構理解と格差の制御：社会科学と健康科学の融合 多目的共用世帯パネル調査「まちと家族の健康」調査 配偶者調査・子ども調査 2015-16第3回子ども追跡調査
11574-(1)	上別府 圭子	家族看護学	教授	非配偶者間人工授精/体外受精を選択した家族における家族形成プロセスに関する質的研究
12019-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	高齢による運転免許“自主”返納の意思決定プロセスと関連要因：質的研究
10736-(4)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査（多施設共同観察研究）
11053-(2)	藤井 知行	女性診療科・産科	教授	若年女性のスポーツ障害予防のための介入研究
11595-(1)	保科 克行	血管外科	講師	動脈硬化性病変における蛍光プローブライブラリーによる代謝反応特性スクリーニングに関する研究
3890-(6)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	職業性膀胱癌およびその他の疾患の疫学研究（多施設共同研究）
10907-(5)	村田 博史	眼科	助教	視野進行予測を用いた視野測定
3770-(11)	村田 博史	眼科	助教	緑内障、網膜色素変性症、網膜中心静脈閉塞症、黄斑前膜症、加齢性黄斑変性症などの黄斑疾患患者の視野感度と不自由度の関係の研究

11892-(3)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	過去に脳深部刺激治療 (Deep Brain Stimulation: DBS) を実施済及び非実施の難治性トゥレット症候群患者の治療転帰を前向き後向きに観察する多施設共同研究
10745-(3)	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	難治性聴覚障害に関する調査研究 (多施設共同研究)
10670-(1)	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	加齢と聴取能に関する研究
2019101NI-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
3078-(7)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	糖尿病・代謝内科診断記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
11712-(4)	大塚 基之	消化器内科	講師	脾疾患に関する体液中の核酸バイオマーカーの探索
3134-(6)	小池 和彦	消化器内科	教授	C型慢性肝炎に対するPEG-IFN α -2b+Ribavirin併用療法の前向きおよび後ろ向き多施設共同コホート研究
10804-(1)	網谷 英介	重症心不全治療開発講座 (寄附講座)	特任講師	心血管疾患患者の活動量計を用いた活動量評価
2650-(9)	武田 憲文	循環器内科	特任講師 (病院) (助教)	循環器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関する後ろ向き調査
2019296NI-(1)	笠原 諭	麻酔科・痛みセンター	助教	慢性の痛みに関わる先進的かつ総合的な全国調査
2019098NI-(1)	小野 稔	心臓外科	教授	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
11960-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験
2265-(2)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	トゥレット症候群及び近縁の精神神経疾患における臨床情報の後方視的検討
3502-(11)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	脂質メディエーター分子の妊娠における役割に関する研究
3150-(30)	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
10799-(4)	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
2019336NI-(3)	門脇 唯	看護部	助産師	当院における院内助産の現状と課題
2019309NI-(2)	代田 悠一郎	検査部	講師	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
2019372NI-(1)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	企業保有データの二次利用によるヘルスプロモーション研究
10266-(3)	矢富 裕	検査部	教授	糖尿病・脂質異常症・肝疾患およびその合併症における新たなバイオマーカーの検索 (多施設共同研究)
2602-(9)	蔵野 信	検査部	准教授	生理活性脂質とその関連物質の測定の実用化に向けた基礎検討
1143-(10)	蔵野 信	検査部	准教授	脂質メディエーターの病態生理学的意義の検討
10934-(2)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	モンゴル国ダルハンオール県における妊婦とそのパートナーの高血圧に関連する生活習慣の調査
10856-(4)	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
11674-(4)	仲上 豪二郎	老年看護学/創傷看護学	准教授	バイタルサインなどの生理的な変化に基づく尿量、尿意の推定

2739-(9)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	講師	呼吸器疾患の包括的後ろ向き観察研究
2019338NI-(1)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	慢性腎臓病(CKD)患者の血中/尿中タンパク質・臨床データの解析
3087-(5)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	腫瘍特異的マーカー、予後因子の解明を目的とした胆道系腫瘍、膵腫瘍の免疫組織学的検討と分子生物学的解析
2020052NI-(1)	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
2019087NI-(3)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	Long-term care 質指標の開発：地域在住高齢者を対象とする前向きコホート研究
10890-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	リカバリー尺度(QPR)とサービスのリカバリー視点尺度(INSPIRE)日本語版の開発
11953-(1)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	医療ビッグデータの解析による運動器疾患の新規診断方法の開発
3349-(13)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神神経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
10119-(2)	辻 陽介	消化器内科	助教	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究(多施設共同前向き観察研究)
2529-(11)	山梨 義英	薬剤部	助教	適正使用を目的とした、薬剤の有効性・副作用および相互作用に関する経時的調査研究
11935-(3)	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
2019142NI-(2)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	看護職の労働時間・勤務環境の改善に向けた調査研究：看護管理者調査
2017001NI-(3)	檜山 聡			メンタルヘルスにおける0次予防のための基礎研究：スマートフォン・ログによるストレス状態の評価
2020117NI-(1)	谷 匡治			臨床試製造用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞(SHED)原料の供給システム構築・運用
2020117NI-(2)	谷 匡治			臨床試製造用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞(SHED)原料の供給システム構築・運用

3. 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-4	蔵野 信	検査部	准教授	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)抗SARS-nCoV-2抗体測定試薬の基礎性能検討

4. 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
2020071NIe	保科 克行	血管外科	准教授	日本ステントグラフト実施基準管理委員会によるレジストリーデータの解析

○議事

- No. 2020165NI(新規) 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：医療機関等を対象としたインターネット調査」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

- No. 2020144NI(新規) 五十嵐 歩(高齢者在宅長期ケア看護学・准教授)「地域包括ケアにおける協働モデルの構築—信用金庫における高齢者支援に関する事業有効性の検討—」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。

3. No. 2020168NI (新規) 副島 堯史 (家族看護学・助教) 「新型コロナウイルスの感染拡大に伴う面会制限によって看護師が家族に関わる際に抱く困難感とその対処」
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、研究対象者数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】

- ・申請書の研究対象者数について検討をすること。

【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. 2020164NI (新規) 皆月 隼 (循環器内科・助教) 「東京都CCU連絡協議会による急性心筋梗塞に併発した心原性ショックに対する多施設登録研究 TOMIN Shock Registry (Tokyo acute Myocardial Infarction Network Shock Registry)」
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。
[] より主任施設との連絡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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No. 2020155NI (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「組織再編時の病棟での意思決定参加と看護職の心理状態に関する研究」
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。

6. No. 2020149NI (新規) 大西 弘高 (医学教育国際研究センター医学教育国際協力学部門・講師) 「公衆衛生分野におけるオンライン授業導入時の現状と課題」
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。
[] より侵襲の内容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。

7. No. 2020145NI (新規) 大野 道幸 (看護部・看護師) 「口腔ケア方法別による口腔内細菌数の増減率の比較」
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。

8. No. 2020152NI (新規) 大西 弘高 (医学教育国際研究センター医学教育国際協力学部門・講師) 「How did (university) students' perception of online learning change during the COVID19 pandemic? - an explorative qualitative study. COVID19パンデミック最中における大学院生のオンライン学習に対する認識はどのように変化したか? - 探索的・質的研究」
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。
[] より説明文書の記載 (インタビュー内容の録音の有無) 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。

9. No. 2020153NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・教授) 「分娩時の食事摂取に関する研究」
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、説明文書の記載 (検査目的の説明) 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】

- ・呼気ケトン体測定の目的について、研究対象者が分かるよう説明文書に記載すること。

10. No. 2020143NI (新規) 犬塚 亮 (小児科・講師) 「小児心疾患における単一心拍からの前負荷導入心室一回仕事量の算出方法の検証」
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。

11. No. 2020154NI (新規) 奥原 剛 (医療コミュニケーション学・准教授) 「妊娠に関連する不安の尺度の開発および日本人妊婦の不安に関わる背景因子と不安軽減策の検討」
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。

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、研究1におい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。

12. No. 2020167NI (新規) 大西 弘高 (医学教育国際研究センター医学教育国際協力学部門・講師) 「卒前医学教育における価値に基づく診療のカリキュラム開発Developing an Educational Programme on Values-Based Practice for Undergraduate Medical Education」
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、海外の研究参加施設での倫理申請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. 2020169NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「入院前支援の効果について；後ろ向き縦断観察的研究」
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

14. No. 2020161NI (新規) 藤代 準 (小児外科・教授) 「胆道閉鎖症における血清matrix metalloproteinase-7の臨床的有用性に関する研究」
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。委員長より調査協力施設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. 2020146NI (新規) 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究」
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。

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. 2020151NI (新規) 小室 一成 (循環器内科・教授) 「循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究：CLAVIS-COVID CLAVIS-COVID: Clinical Outcomes of COVID-19 Infection in Hospitalized Patients with Cardiovascular Diseases and/or Risk Factors」
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。

より本学での症例数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。

17. No. 2020147NI (新規) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「肺部分切除術に対する外科医の暗黙知に関する研究」
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。

18. No. 2020159NI (新規) 岡本 耕 (感染症内科・特任講師 (病院) (助教)) 「重症心不全患者における感染症の診断、治療、予防に関する研究」
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。

より同意取得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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

19. No. 2020166NI (新規) 川上 憲人 (精神保健学・教授) 「職場における感謝法プログラムの開発と効果に関する研究」
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

20. No. 2020148NI (新規) 小川 覚之 (細胞構築学・助教) 「神経変性疾患における網羅定量プロテオミクス解析」
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。
[] よりブレインバンクの保有するサンプル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。
21. No. 2020163NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「切除不能進行膵癌に対する化学療法予後因子の多施設共同後ろ向き検討」
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
22. No. 2020160NI (新規) 中山 敦子 (循環器内科・助教) 「肺高血圧症・心血管疾患症例の運動耐容能における骨格筋機能および末梢循環の関連に関する検討」
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
23. No. 2020162NI (新規) 建石 良介 (消化器内科・講師) 「小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究 (Fontan術後の肝合併症 (FALD) の疾患レジストリ構築)」
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
24. No. 2020150NI (新規) 辛 正廣 (脳神経外科・講師) 「頭蓋底軟骨肉腫に対するガンマナイフ治療成績 (多施設共同後ろ向き研究による実態調査) Japanese Leksell Gamma Knife Society Study Group (JLGK2001)」
【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。
25. No. 2020156NI (新規) 佐藤 雅昭 (呼吸器外科・講師) 「インターネットを用いた肺移植術後患者のモニタリングシステムの開発」
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、研究対象者の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

○その他

- ・事務局より既承認の研究における利益相反委員会の指摘による連絡担当者変更の報告を行った。
- ・事務局より難病プラットフォームについて説明を行い、今後の倫理審査の方針について委員会からの意見を求めた。

以 上