

第406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09月07日（月）15:00～17:20
 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、牧野、平戸、深田、石原、本多（研究倫理支援室）、坪坂（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. 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
10968-(1)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	複合性局所疼痛症候群(CRPS)の汎用的で客観的な重症度評価技術の開発研究(多施設共同観察研究)
10963-(2)	伊藤 大知	疾患生命工学センター医療材料・機器工学部門	准教授	再生医療用途を目的とした人工酸素運搬体の開発
11706-(2)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	寛骨臼回転骨切り術 術前後の骨形態評価及び手術シミュレーションソフトウェアの開発研究～多施設共同研究～
2701-(5)	高橋 尚人	小児科	教授	小児疾患の疫学・病態・診断・治療に関する包括的な後ろ向き研究
11902-(3)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	生活習慣病ハイリスク者に対する身体活動促進のための目標設定支援・自動フィードバック機能を強化した自己管理支援ICTシステム(スマートフォンアプリケーション)の有効性と安全性の検証:システム開発とランダム化比較試験
10619-(21)	村田 博史	眼科	助教	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
10183-(4)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	チック障害やその家族に生じる二次障害に関する研究(多施設共同研究)
10762-(4)	下坂 浩則	検査部	副臨床検査技師長	データマイニング手法を用いた多項目自動血球分析装置XNシリーズのリサーチ項目における診断意義の検討
3021-(4)	田中 将太	脳神経外科	助教	脳腫瘍を特異的に標識する新規蛍光プローブの開発
2019155NI-(2)	上別府 圭子	家族看護学	教授	小児慢性疾患患者の疾患管理における親から子への役割移行プロセスに関する質的研究
3538-1-(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)
2020015NIe-(2)	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)
2019358NI-(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	尿路結石症患者の血中尿中タンパク質・結石検体の解析
3333-109-(4)	森田 賢史	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) 全自動尿分析装置US-3500の測定機能の有用性の研究
3333-130-(2)	森田 賢史	検査部	臨床検査技師	尿検査における成分同定法の開発
3333-140-(2)	森田 賢史	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) 全自動化学発光免疫測定装置ARCHITECTアナライザー(アボットジャパン株式会社)における尿中NGALの性能評価
11158-(3)	矢富 裕	検査部	教授	健常人血液サンプルを用いた脂質の動態・機能についての研究(多施設共同前向き観察研究)

0343-(12)	久保田 暁	神経内科	助教	ヒト組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
0344-(11)	久保田 暁	神経内科	助教	ヒト剖検組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
2654-(9)	山梨 義英	薬剤部	助教	個別化薬物療法を指向した薬物体内動態に関する臨床的研究
2019206NI-(2)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	「地域住民の認知症高齢者への支援行動を推進する統合プログラム」の開発に向けたニーズ調査
2019358NI-(2)	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	尿路結石症患者の血中尿中タンパク質・結石検体の解析
2020074NIe-(1)	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)
2020024NI-(1)	藤生 克仁	先進循環器病学(寄附講座)	特任准教授	携帯型心電計を用いた不整脈・心不全の発症予測に関する研究
2018058NI-(1)	西 裕志	腎臓・内分泌内科	講師	ヒト末梢血血球細胞を用いた分子生物学的解析
2019166NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	ディープラーニングを用いた肝臓超音波画像の自動識別に関する研究
2019036NI-(1)	近藤 尚己	健康教育・社会学	准教授	救急搬送された高齢者の社会経済的要因を抽出する多職種情報共有シートの開発と応用

2. 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
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

○議事

- No. 2020189NI (新規) 丸岡 弘治 (介護老人保健施設 横浜あおばの里・薬剤師) 「介護老人保健施設入所に伴う生活習慣病の変化と薬剤適正化」
[直接審査]【一括審査】
申請者(研究責任者である介護老人保健施設 横浜あおばの里丸岡氏、研究分担者である東大病院老年病科小島先生)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、分担施設の倫理審査について、追加の採血について質問があり、内容の確認を行った。
その後申請者は退席し、出席委員にて討議を行い、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. 2020190NI (新規) 吉形 玲美 (医療法人社団ミッドタウンクリニック・特別顧問) 「健常男女におけるエクオールおよびイソフラボン類のLC-MS/MS法による血中尿中濃度の比較とエクオール代謝における体内動態の検討」
[直接審査]
申請者(研究責任者である医療法人社団ミッドタウンクリニック吉形氏)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、対応表の保管場所について、東大に倫理審査を依頼した理由について、研究資金について質問があり、内容の確認を行った。
その後申請者は退席し、出席委員にて討議を行い、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. 2020183NI (新規) 朝倉 陽香 (医療機器管理部・臨床工学技士) 「体外循環症例データベース」
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. 2020175NI (新規) 岩坪 威 (神経病理学・教授) 「アルツハイマー病脳Aβオリゴマーのseed能発揮機序の解析」
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。
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. 2020176NI (新規) 小泉 聡 (脳神経外科・助教) 「技能訓練への活用を目的としたカテーテル検査/治療中の注視点解析 (多施設共同前向き観察研究)」
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。

より、研究に用いられる装置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. 2020174NI (新規) 波多野 将 (重症心不全治療開発講座 (寄附講座) ・特任准教授) 「心臓移植後の心臓MRI検査の有用性についての検討」
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. 2020179NI (新規) 小泉 聡 (脳神経外科・助教) 「臨床応用を目的とした脳動脈瘤血流解析に対する多面的アプローチ」
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. 2020172NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「ベトナムHIV陽性者を対象とした生活習慣病予防に関するヘルスリテラシー測定尺度の開発」
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、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

9. No. 2020173NI (新規) 高橋 悠 (消化器内科・助教) 「免疫染色による消化器癌関連マーカーの発現解析の検討」
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

10. No. 2020181NI (新規) 鹿毛 秀宣 (呼吸器内科・講師) 「高感度多遺伝子検査システムMINtSによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索」
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. 2020178NI (新規) 市川 奈央子 (看護管理学・助教) 「看護職のプロフェッショナルリズム育成プログラムの開発に向けた研究」
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

12. No. 2020116NI (新規) 岡 敬之 (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) ・特任准教授) 「中高年齢者における膝関節X線画像上の関節裂隙の定量的評価とその日米比較」
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。

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. 2020158NI (新規) 星 和人 (ティッシュ・エンジニアリング部・教授) 「新規開発飲食物が口腔機能・摂食嚥下機能・食欲に及ぼす影響の検証(パイロットスタディ)」
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、研究対象者が飲食する試作品の成分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

14. No. 2020180NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「Impact of pentavalent vaccination on asthma symptoms and pneumonia in 5-year-old children in rural Bangladesh: A case-control study and comparison with a previous cross-sectional study バングラデシュ農村の5歳児の喘息症状と肺炎に5種混合(ジフテリア、破傷風、百日咳全細胞、B型肝炎、インフルエンザ桿菌b型)ワクチンの及ぼす影響について:症例対象研究並びに以前の横断研究との比較 2次データの解析」
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。
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. 2020170NI (新規) 高橋 尚人 (小児科・教授) 「症候性先天性サイトメガロウイルス感染症児を対象としたバルガンシクロビル医師主導治験後の血中・尿中ウイルス量の観察研究」
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

16. No. 2020177NI (新規) 國井 尚人 (脳神経外科・特任講師) 「多施設大規模脳波データによるてんかん診断支援AI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

17. No. 2020171NI (新規) 岡本 耕 (感染症内科・特任講師(病院)(助教)) 「抗微生物薬の適正使用に関する研究」
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

18. No. 2020184NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「東ティモールにおける質の高い母子保健ケアの効果」
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. 2020187NI (新規) 佐藤 雅昭 (呼吸器外科・講師) 「本邦における肺移植時の一酸化窒素ガス(NO)使用状況に関する実態調査」
[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

20. No. 2020182NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「特定行為研修修了者の行為実践によるアウトカム評価のための予備的研究:前向きコホート研究」
[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

○その他

- ・【No. 2019318NI】 春名めぐみ（看護管理学母性看護学・助産学・教授）「妊娠中・産後のライフスタイルと健康に関する調査：多施設共同研究」
研究責任者より、指針非遵守（個人情報漏洩）についての報告が行われた。
- ・臓器移植に関連する手順について議論が行われた。
- ・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討議された。引き続き意見を求めることとなった。

以 上