

第407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10月05日（月）14:00～15:55
 場所 WEB開催
 出席者 久米副委員長、山内副委員長、牛久、内田、春名、神出、大島、仲上、瀧本、別所、森田、松留、谷水 各委員
 欠席者 赤林委員長、中井 各委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、牧野、深田、石原、本多

○委員長不在につき、委員会の議事進行を副委員長（久米副委員長）が行った。

○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
10921-(4)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	超音波画像を用いた前立腺全摘出後男性の骨盤底評価方法の確立
11079-(5)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	iPhone向け自己管理アプリを用いた2型糖尿病患者および予備群を対象とした在宅測定データと生活習慣の関連性の検討
10109-(3)	桂 正樹	放射線部	助教	拡散強調型プリパルスを用いた3次元MRI撮像による血管イメージングの研究
2019121NI-(1)	山中 崇	在宅医療学講座（寄付講座）	特任准教授	地域包括ケアにおける移動支援ロボット使用の効果検証（ロボット介護機器の科学的効果検証研究）
11072-(2)	谷川 道洋	女性診療科・産科	助教	子宮頸癌術後再発高リスク例に対する三次元放射線治療（3DRT）を用いた同時化学放射線療法の実施共同後ろ向き観察研究
11187-(5)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	NDB を用いた疫学・経済学研究
10891-(3)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	業務上曝露要因及び作業関連要因に関わる疾病の疫学研究
10800-(1)	大谷 真	心療内科	特任講師（病院） 助教	日本語版Eating Disorder Examination Questionnaire (EDE-Q6.0) と Eating Disorders Quality of Life (ED-QOL) の信頼性・妥当性の検討
10480-(5)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	妊娠合併症を持つ母体から出生した児の臍帯血バイオマーカーの検討
11898-(1)	近藤 伸介	精神神経科	特任講師（病院） 助教	てんかんモニタリングユニットの入院患者におけるてんかんおよびその類縁疾患に関する研究
2019365NI-(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	炎症性腸疾患と血中タンパク質との臨床的関連の研究
2019278NI-(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	健康診断受診者の血中タンパク質・臨床データの解析
2019127NI-(2)	曾根 献文	女性診療科・産科	助教	人工知能による婦人科悪性腫瘍の臨床データを用いた包括的検討
12003-(1)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	泌尿器科ないし放射線科で治療を受けた泌尿器がん患者に関する後ろ向きコホート研究
12017-(4)	森 繭代	女性診療科・産科	講師	臨床検体の初代培養法を応用した子宮頸癌前癌病変の持続と進展の機序解明に関する研究
2018064NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	労働者向けCREW (Civility, Respect and Engagement in the Workplace) プログラムの開発と職場での適応可能性に関する研究
0629-(20)	荒木 剛	精神神経科	講師	精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標との関連について

3517-(5)	神田 浩子	免疫疾患治療センター	准教授	関節リウマチ・乾癬性関節炎・脊椎関節炎に対する分子標的治療薬の効果予測の検討
11037-(4)	秋下 雅弘	老年病科	教授	Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する多施設共同前向き観察研究
11427-(3)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	リカバリーカレッジと精神保健サービスでのリカバリーとピアサポートに関する研究
3211-(4)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	家族性血小板異常症に関する調査研究
2124-(9)	江里口 陽介	こころの発達診療部	助教	小児期に発症する精神神経疾患における臨床評価指標及び神経心理学的指標の後方視的検討
2018024NI-(1)	小野 稔	心臓外科	教授	ハートシートを使用した患者に関する再生医療等製品患者登録システムによる市販後研究
12023-(2)	江里口 陽介	こころの発達診療部	助教	不完全情報ゲームにおける精神疾患・発達障害患者の戦略分析
2019292NI-(1)	江里口 陽介	こころの発達診療部	助教	精神疾患・発達障害患者の音声・聴覚特性の解析
2771-(7)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	iPS細胞化技術を用いた造血管腫瘍の病態解明と治療法の探索
1494-(18)	林 直人	コンピュータ画像診断学／予防医学（寄付講座）	特任教授	経時的画像解析とコンピュータ支援検出（CAD）を応用した加齢および成人病に関する疫学的研究（包括申請）
10963-(3)	伊藤 大知	疾患生命工学センター医療材料・機器工学部門	教授	再生医療用途を目的とした人工酸素運搬体の開発
2019321NI-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	フローダイバーターを用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
2019322NI-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	頭蓋頸椎移行部動静脈シャントの血管解剖と治療成績の解明
10226-(9)	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（多施設共同研究）
2020019NI-(1)	上田 和孝	循環器内科	助教	急性大動脈解離における大動脈周囲脂肪の非侵襲的形態評価が果たす臨床的意義の検討
11934-(11)	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
3333-161-(2)	志村 拓也	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（包括申請） 全自動臨床検査システムSTACIA（LSIメディアエンス社製）に於けるprepsinおよびsIL2Rの体腔液検体などでの有用性（追加申請）
11262-(7)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	がんサンプルを用いたPESI-MS法による迅速がん組織診断法の確立（多施設共同前向き観察研究）
2020057NI-(1)	小西 祥子	人類生態学	准教授	内分泌かく乱物質と男性の生殖機能にかんする研究
2020070NI-(1)	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	教授	感染源の漏洩による医療従事者の感染リスクを大幅に低減するための抜管時エアロゾル漏洩防止デバイスの評価
2018008NI-(2)	山本 知孝	運営支援組織 医療評価・安全部	准教授	球脊髄性筋萎縮症の適正治療に関するエビデンス構築のための多施設共同観察研究
2018141NI-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日常生活下調査による摂食障害の食行動異常関連要因と背景基盤の解明（EDEMA）
10580-(9)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	ヒト内在性レトロウイルスが絨毛の分化・発達に及ぼす影響に関する研究
2019191NI-	山本 知孝	運営支援組織	准教授	院内医療安全管理業務を通じた医療の安全性と質向上

(1)		医療評価・安全部		のための後ろ向き観察研究(包括申請)
1731-(14)	田中 将太	脳神経外科	特任講師	脳腫瘍組織からの腫瘍細胞および癌幹細胞の培養、分離および解析
2019199NI-(1)	多田 真理子	精神神経科	助教	精神疾患をもつ人のリカバリーへの早期支援法の開発研究
12028-(2)	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	教授	口腔機能に関する退院時患者アンケート調査
11018-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	回虫感染が小児気管支喘息の発症に及ぼす影響についてーバングラデシュ農村部での疫学調査「(多施設共同前向き観察研究)」
2019326NI-(2)	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
2019172NI-(2)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	間葉系幹細胞の軟骨再生・修復への応用
2876-(9)	三井 純	分子神経学(寄付講座)	特任准教授	神経筋疾患患者由来 iPS細胞の樹立並びに、患者由来線維芽細胞、iPS細胞及びiPS細胞誘導組織細胞を用いた神経筋疾患の病態解明に関する研究
3333-(4)	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	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)
11748-(3)	成瀬 昂	地域看護学	講師	産前に行う乳児の事故予防教育プログラムの効果検証と評価
11853-(3)	真田 弘美	老年看護学/創傷看護学	教授	在宅療養者に対する、看護師によるエコーを用いた嚥下観察に基づく摂食嚥下ケアを組み入れた地域一病院間連携システムの誤嚥性肺炎予防効果の検討
11925-(2)	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
10619-(22)	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
2019358NI-(3)	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
2019119NI-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	スウェーデンにおける出身国および地域間の自殺率格差に関する研究
11604-(3)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	健康関連データを用いた保険者における受診率向上施策の評価
2020178NI-(1)	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

2. 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
3545-18	名倉 豊	輸血部	副臨床検査技師長	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) 新型コロナウイルス抗体試薬(アボット Alinity SARS-CoV-2 抗体検出試薬)の性能評価

3. 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
2019152NIe	森屋 恭爾	感染制御部	教授	医療従事者へのB型肝炎ワクチン接種状況ならびに抗体価変動に関するアンケート調査-東大医科研主導
2020185NIe	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究(JMOG055)

2020157NIe	森屋 恭爾	感染制御部	教授	環境および臨床由来Stenotrophomonas maltophiliaの薬剤耐性と遺伝学的背景の比較解明
2020198NIe	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	生活保護受給者への健康管理支援事業に対する福祉事務所の期待と課題認識
2020199NIe	松井 彦郎	小児科	講師	東京都児COVID-19の疫学と臨床的特徴

○議事

1. No. 2020217NI (新規) 飯田 拓也 (形成外科・美容外科・准教授) 「乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究」
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。
[redacted]より試料の匿名化について質問があり、内容の確認を行った。自然科学の有識者である委員 ([redacted])より病理検査の実施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、副委員長一任で承認することとなった。
【指摘事項】
・病理検査の実施体制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
2. No. 2020211NI (新規) 田屋 雅信 (循環器内科・理学療法士) 「慢性心不全患者のフレイル実態調査」
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
3. No. 2020213NI (新規) 張田 豊 (小児科・准教授) 「レアバリエントの腎臓病発症への影響の検討」
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
4. No. 2020203NI (新規) 宮川 卓也 (皮膚科・特任講師 (病院) (助教)) 「ニボルマブ+イピリムマブで治療される悪性黒色腫患者における腸内細菌代謝産物の臨床的意義に関する前向き観察研究」
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。
[redacted]より主任施設に郵送される資料の匿名化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. 2020212NI (新規) 大島 寧 (整形外科・脊椎外科・准教授) 「靭帯骨化症の病態や発症・進行関連因子についての研究」
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。
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. 2020214NI (新規) 近藤 健二 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・准教授) 「脂質解析による慢性副鼻腔炎病態機序の解明」
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
7. No. 2020204NI (新規) 槇田 紀子 (腎臓・内分泌内科・准教授) 「ベキサロテンPMSデータを用いた安全性評価の後方視的研究」
[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

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. 2020196NI（新規） 武村 雪絵（看護管理学・准教授）「看護職のEvidence-based practiceの継続にむけた部署の情報解釈活動」
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。

より研究対象者に対する強制力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. 2020216NI（新規） 五十嵐 歩（高齢者在宅長期ケア看護学・准教授）「日本人青年の心理的特徴が、新型コロナウイルス感染症のアウトブレイク時の感染予防行動に与える影響」
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。

より研究対象者のリクルート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

10. No. 2020209NI（新規） 加藤 壮（整形外科・脊椎外科・助教）「腰部脊柱管狭窄の症状尺度とQOL尺度の妥当性の検証プロジェクト」
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. 2020191NI（新規） 山嵜 達也（耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授）「一側感音難聴の実態調査」
[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。

より研究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

12. No. 2020208NI（新規） 宮園 浩平（分子病理学・教授）「FOP患者由来fibroblastを用いたBMPシグナル抑制化合物の骨化抑制評価」
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

13. No. 2020218NI（新規） 佐々木 敏（社会予防疫学・教授）「食事摂取に介助を要する障害児における、3日間秤量食事調査および食事歴質問票の開発」
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

14. No. 2020195NI（新規） 石原 聡一郎（大腸・肛門外科・教授）「インターシード®を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率 A prospective, multicenter study on the incidence of postoperative bowel obstruction after laparoscopic colorectal cancer surgery using a absorbable adhesion barrier material (INTERCEED®) Balsam SEED study」
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。

15. No. 2020200NI（新規） 藤尾 圭志（アレルギー・リウマチ内科・教授）「非HIV免疫再構築症候群の疾患概念確立とバイオマーカーの研究開発」
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。

より主任施設に提供する試料・情報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。

16. No. 2020207NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「Roux-en-Y再建術後患者の総胆管結石治療におけるバルーン内視鏡下ERCPと超音波内視鏡ガイド下順行性治療の多施設共同後ろ向き比較研究」
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. 2020202NI (新規) 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「アレルギー・膠原病疾患患者のフローサイトメトリーによる免疫学的活性評価研究」
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。
[redacted] より研究実施に伴う偶発所見等の研究対象者への開示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. 2020210NI (新規) 上別府 圭子 (家族看護学・教授) 「医療的ケアが必要な子どもの支援の現状と課題」
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。
引き続き、担当の委員よりオプトアウト文書の添付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

19. No. 2020197NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「感染防止に配慮した交流事業に関する運営スタッフと参加者の経験」
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。

20. No. 2020206NI (新規) 十菱 大介 (感染症内科・助教) 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) における検査異常の解析」
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

21. No. 2020201NI (新規) 上別府 圭子 (家族看護学・教授) 「産後1か月の母親のセルフ・コンパッション (自分自身への思いやり) の関連要因に関する探索的研究」
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。
[redacted] より研究対象者に対する研究実施後のフォローアップ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。

22. No. 2020205NI (新規) 大島 寧 (整形外科・脊椎外科・准教授) 「高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究」
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

○その他

- ・事務局より難病プラットフォームの今後の方針について報告を行った。
- ・事務局より先行研究のデータを用いる研究について説明を行い、研究終了後のデータの取り扱い及び研究対象者への倫理的配慮について委員会の意見を求めた。

以 上