

第408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10月19日（月）15:05～17:00
 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
 陪席者 上竹、山崎、牧野、平戸、深田、石原、本多（以上、研究倫理支援室）、筒井（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
2020129NI	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
2020154NI	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
2020168NI	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

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
11428-(1)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究
10984-(9)	相原 一	眼科	教授	眼疾患に関与する生理活性脂質バイオマーカー探索の前向き研究
1461-(9)	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	診断支援ソフトウェアの開発を目的としたシステムおよび画像データベースの構築
2914-(4)	甲賀 かをり	女性診療科・産科	准教授	妊娠高血圧症候群発症予知法・治療法の開発
11295-(6)	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	スーパーコンピュータシステムReedbushを利用した医用画像データ解析に関する包括的な後向き研究
2018136NI-(1)	木内 貴弘	医療コミュニケーション学	教授	日本の診療ガイドラインの作成動向と質の評価に関する調査研究
2018121NI-(1)	上村 鋼平	生物統計情報学（寄付講座）	特任講師	原発性免疫不全症診断法の病態・日常生活・社会生活に関する研究調査
2416-(7)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験
10660-(12)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	糖尿病性腎症関連因子の研究（革新的イノベーション創出プログラム参画共同研究）
2417-(9)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究
2019024NI-(2)	間野 達雄	神経内科	助教	超高感度デジタルELISAを用いた神経疾患バイオマーカーの開発研究
11696-(3)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	特定保健指導対象者に対する自己管理支援ICTシステムの有効性・安全性に関する検討
10571-(13)	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	各種診断支援ソフトウェアの学習および性能改善に関する研究（多施設共同研究）

3575-(2)	中島 淳	呼吸器外科	教授	転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究
11821-(2)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	超音波検査法を用いた大腸観察の看護師向け教育プログラムのフィージビリティ検証
3158-(4)	川上 憲人	精神保健学	教授	労働者の社会階層と精神的健康との関連に関するコホート研究：仕事への態度に注目したメカニズムの解明
3083-(6)	川上 憲人	精神保健学	教授	労働者におけるストレス対策を通じたうつ病の第一次予防に関する研究
11639-(2)	茂呂 徹	関節機能再建学（寄付講座）	特任准教授	人工股関節関節摺動面の摩耗計測
2019271NI-(2)	笠井 清登	精神神経科	教授	思春期のレジリエンシー向上因子に関する探索的大規模調査研究
10086-(7)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
3124-(9)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	泌尿器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関する包括的後ろ向き調査
3252-(13)	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
2019299NI-(2)	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
3091-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	日本版 I P S (Intentional Peer Support) の開発と評価 — サービス利用者と援助者の新たな関係に関する質的研究 —
1213-(4)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	精神科疾患を有する患者の患者満足度に影響を与える因子の研究
10502-(6)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	Erdheim-Chester病に関する疫学調査（多施設共同後方視的調査研究）
11504-(7)	江里口 陽介	こころの発達診療部	助教	トゥレット症候群に対する家庭用バイオフィードバック法の開発
2561-(19)	阿部 修	放射線科	教授	医用画像の診断に関する包括的な後ろ向き研究
2019020NI-(1)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	硬膜外麻酔による無痛分娩の新生児予後への影響の検討
10885-(1)	佐々木 敏	社会予防疫学	教授	日本人幼児の食事摂取量と健康に関する研究
2020034NI-(1)	松崎 博崇	予防医学センター	特任助教	経時的画像解析とコンピュータ支援検出を応用した加齢および生活習慣病に関する疫学的研究 副課題名：検診受診者を対象とした18F-FDG- PET-CTを用いた気管支喘息、肺気腫症例の画像解析
2020038NI-(1)	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
2020126NI-(1)	村山 陵子	アドバンスドナーシングテクノロジー（社会連携講座）	特任准教授	末梢静脈留置カテーテル穿刺成功における要因分析
2572-(7)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	造血幹細胞移植後肝機能異常に対する経頸静脈的肝生検の有用性に関する研究
2020130NI-(1)	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
3568-(8)	樋渡 光輝	無菌治療部	講師	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
10981-(1)	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：事業場調査

11120-(3)	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
10223-(3)	高橋 尚人	小児科	教授	母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究 (多施設共同研究)
11447-(1)	近藤 伸介	精神神経科	特任講師 (病院) (助教)	精神疾患をもつ人におけるSIMPAQ (身体活動簡易質問票) の信頼性・妥当性の国際共同研究
11732-(1)	水口 雅	発達医科学	教授	母体由来因子がロタウイルスワクチン免疫原性に与える影響の解明
2019051NI-(2)	真田 弘美	老年看護学/創傷看護学	教授	新開発の携帯型超音波検査装置を用いた膀胱内尿量および直腸内貯留便の評定者間信頼性と基準関連妥当性の検証、およびアセスメントガイドの開発
2019347NI-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	オンライン医療相談サービスを用いた支援による妊産婦の産後うつ予防効果とその社会的インパクトの検討: ランダム化比較試験
10720-(5)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	過去にパートナーからの暴力 (IPV) 経験のある女性・母親とその子どもの健康の実態とその関連要因の探索
11806-(2)	真田 弘美	老年看護学/創傷看護学	教授	内視鏡を用いた嚥下観察の看護師向け教育プログラムの評価
10991-(10)	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
2018079NI-(2)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	成長期サッカー選手における成長期スポーツ障害のリスク因子の解明
2019340NI-(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	多様な疾患の患者血清の血中AIM, 関連タンパク質に関する解析・比較
2019338NI-(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	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
2018084NI-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	酪農分野のジェンダー規範の変化と精神的健康: 参与観察とインタビューによる質的調査
2020132NI-(1)	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の研究
2020117NI-(3)	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

○議事

- No. 2020244NI (新規) 小関 義彦 (国立研究開発法人産業技術総合研究所・主任研究員) 「末梢静脈穿刺を容易にする駆血方法の評価」
 [直接審査]
 申請者 (研究責任者である国立研究開発法人 産業技術総合研究所小関氏) から研究の概要、共同研究施設間の連携体制について説明が行われた。
 〇〇〇〇より今後の本学への倫理申請の見通しについて、自然科学の有識者の委員 (〇〇〇〇) より、駆血と同時に実施される血圧計の加圧による研究対象者の痛みについて、駆血を実施する時間と回数について、研究の対象とする血管の選択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、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】

 - ・覚書の第1 2条の規定に従い、実施状況報告、重篤な有害事象報告、終了届の提出等を適切に実施すること
 - ・実施機関において実施許可を得た上で、安全かつ適切な実施に努めること
- No. 2020253NI (新規) 谷 匡治 (〇〇〇〇・代表取締役) 「疾患特異的ヒト歯髄間葉系幹細胞の取得に向けた基盤研究」
 [直接審査]
 申請者 (研究分担者である〇〇〇〇川上氏、小林氏) から研究の概要、共同研究施設間の連携体制について説明が行われた。
 自然科学の有識者である委員 (〇〇〇〇) より謝金の内容について、〇〇〇〇より検体の使用目的について質問があり、内容の確認を行った。
 〇〇〇〇よりウイルス感染症検査の結果の開示について指摘があり、その後申請者は退席し、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、説明文書および研究体制図のウイルス感染症検査の結果開示について修正をすること

【附帯事項】

- ・覚書の第12条の規定に従い、実施状況報告、重篤な有害事象報告、終了届の提出等を適切に実施すること
- ・実施機関において実施許可を得た上で、安全かつ適切な実施に努めること

3. No. 2020135NI (新規) 山田 雄太(泌尿器科・男性科・講師)「尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索と診断薬・治療薬としての実用化に関する研究」
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

4. No. 2020227NI (新規) 石川 俊平(衛生学・教授)「がんの公共ゲノミクスデータを用いた教育・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。
より研究の目的について、より研究に用いられるオープンアクセスデータの記載及び今後のオープンアクセスデータ以外を利用する際の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

5. No. 2020223NI (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追跡調査」
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

6. No. 2020232NI (新規) 水口 雅(発達医科学・教授)「母親および乳児におけるサポウイルスに対する免疫に関する研究」
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。
引き続き、担当の委員よりオプトアウト文書の掲載場所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

7. No. 2020225NI (新規) 長谷川 潔(肝・胆・膵外科・教授)「小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較: SURF trial 付随研究」
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

8. No. 2020226NI (新規) 牛久 哲男(病理部・人体病理学・病理診断学・教授)「広く研究利用可能な病理画像データベースの構築と公開」
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。
よりデータベースの使用料と使用料収入の使用目的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. 2020224NI (新規) 佐藤 雅昭(呼吸器外科・講師)「リンパ脈管筋腫症の病巣構成細胞間の情報伝達機序メカニズムに着目した基礎研究」
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

10. No. 2020230NI (新規) 江頭 正人 (医学教育国際研究センター医学教育学部門・教授) 「患者の健康の社会的決定要因を評価する実践的ツールを学習することによる効果の測定」
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. 2020229NI (新規) 小山 博史 (臨床情報工学・教授) 「AIによる情動スコアを用いた精神状態評価の検討」
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

12. No. 2020221NI (新規) 笠原 諭 (麻酔科・痛みセンター・助教) 「慢性疼痛患者における脳血流分布の特徴抽出と診断支援法の開発」
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。
[REDACTED]より研究に用いるデータの種類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. 2020231NI (新規) 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」調査ー2020年COVID-19影響調査」
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

14. No. 2020228NI (新規) 小室 一成 (循環器内科・教授) 「AIを用いた胸部X線読影による先天性心疾患の診断に関する多施設共同研究」
【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

15. No. 2020222NI (新規) 小室 一成 (循環器内科・教授) 「悪性腫瘍症例における心血管有害事象に関する後ろ向き観察研究」
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。
引き続き、担当の委員よりファイルサービスを利用した診療科間の情報の授受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

16. No. 2020234NI (新規) 宮本 有紀 (精神看護学・准教授) 「学生ピアゲートキーパー育成プログラムの効果検証」
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。
引き続き、担当の委員よりオンラインでの同意取得の方法について補足の説明があった。
人文・社会科学の有識者である委員 ([REDACTED]) より、オンラインでの同意取得の方法について意見が述べられた。
自然科学の有識者である委員 ([REDACTED]) より、研究対象者の組み入れ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

- ・今後の委員会の開催方法について確認を行った。

以 上