

第410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11月16日（月）15:00～16:30
 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、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 窪田委員
 陪席者 上竹、山崎、牧野、平戸、深田、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
2020153NI	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
2020253NI	谷 匡治			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

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
2019222NI-(2)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	高齢者の救急車利用に至る意思決定過程と関連要因の分析
2821-(21)	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および臨床応用に関する多施設共同研究
2487-(12)	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	耳鼻咽喉科疾患の病態生理の解明と治療効果に関する後ろ向き研究
0622-(11)	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
3073-(6)	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
10892-(7)	多田 真理子	精神神経科	助教	統合失調症スペクトラム障害における心理社会的予後因子の検討：多施設共同研究
3140-(5)	室野 浩司	大腸・肛門外科	助教	消化器癌腹膜播種症例における腹水・腹腔内洗浄液の総合的解析
10794-(8)	岡崎 啓明	糖尿病・代謝内科	助教	原発性脂質異常症の予後実態調査（多施設共同研究）
3538-(11)	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)
2953-(5)	川上 憲人	精神保健学	教授	労働者のメンタルヘルス不調の第一次予防を目的とした、新しい職業性ストレス調査票の開発
3202-(14)	里村 嘉弘	精神神経科	助教	抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的変化についての縦断的研究
2019372NI-(2)	橋本 英樹	保健社会行動学	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
10555-(6)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	データに基づき地域づくりによる介護予防対策を推進するための研究(多施設共同研究)
3150-(31)	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
2018101NI-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	生活保護受給者の健康支援に向けたセグメンテーションと援助方針

11503-(2)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	生活保護受給者における特定健康診断受診や頻回受診の予測要因
11995-(1)	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	無料低額診療事業の実態と効果に関するコホート研究
2018051NI-(2)	榎原 英輔	精神神経科	助教	リハビリセンター通所者における精神疾患のリハビリープロセスの研究
10834-(9)	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）
10856-(5)	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
10799-(5)	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
12051-(2)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	働き方と健康に関する調査：二次解析
2019346NI-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日本語版CALM質問紙（QUAL-EC、DADDS、ECR-M16）の信頼性・妥当性の評価
2018174NI-(1)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	リストバンド型加速度センサーを用いた大規模なヒトの睡眠解析
2019179NI-(4)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	役割認識の共有による看護職と看護補助者の協働促進プログラムの開発および効果検証
10990-(3)	濱田 雅	神経内科	講師	神経疾患における眼球運動に関する研究
11913-(2)	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大腸観察に基づく排便ケアの有効性検証
2739-(10)	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
2019087NI-(4)	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
10329-(6)	山田 篤生	消化器内科	助教	腸内細菌と消化器疾患に関する観察研究
10565-(6)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	救援治療を実施した転移性尿路上皮癌の予後因子に関する研究（多施設共同研究）
11270-(2)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	人生最終段階における医療に関する相談支援の支援体制構築に関する研究
2020165NI-(1)	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
11835-(4)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	食道癌根治的化学放射線療法後CRとなった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査
12076-(2)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	特任講師	全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録された HPV 関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究
11893-(2)	加藤 壮	整形外科・脊椎外科	助教	モーションキャプチャーによる脊椎疾患患者の3次元動作解析
3246-(3)	小川 純人	老年病科	准教授	虚弱入院高齢者に対するONS(Oral Nutritional Supplement)による身体組成の変化、QOLの向上効果に関する検討
11038-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	社会経済因子(就業職業・産業)による介護需要分析のための職業・産業別疾患別死亡率の分析（多施設共同後向き観察研究）
2020140NI-(1)	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
2019188NI-(1)	鎌田 真光	保健社会行動学	助教	ゲーミフィケーション・アプリの利用が身体活動量に与える影響
2019347NI-(2)	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
11907-(3)	武富 修治	整形外科・脊椎外科	講師	スポーツ医科学情報解析によるスポーツ障害・外傷・疾病の病態解明

2020126NI-(2)	村山 陵子	アドバンストナースィングテクノロジー (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
10947-(4)	波多野 将	重症心不全治療開発講座 (寄附講座)	特任准教授	植込み型補助人工心臓装置患者のセルフケア評価尺度の開発
2020166NI-(1)	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
2020155NI-(1)	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
2020132NI-(2)	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 of 糖尿病患者に与える影響の研究
12064-(3)	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
2020253NI-(1)	谷 匡治			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
2020117NI-(4)	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. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副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
2020089NI-(1)	ONG KEN ING CHERNG	国際地域保健学	助教	ネパールにおける学童の健康的食行動のためのポジティブ・デビエンス・アプローチ

○議事

1. No. 2020255NI (新規) 菅 析 (皮膚科・講師) 「特定使用成績調査 (全例調査) 結果に基づく、ベキサロテンの最適な臨床使用法の解明」

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。

より、取得す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

2. No. 2020262NI (新規) 柴田 彩 (皮膚科・講師) 「皮膚炎症性疾患に関連した因子の発現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。

引き続き、担当の委員より分担施設のオプトアウト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】

- ・分担施設の同意取得の方法について確認をすること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

3. No. 2020264NI (新規) 松山 裕 (生物統計学/疫学・予防保健学・教授) 「健診データを用いた一般集団におけるルコール性脂肪性肝疾患の予測スコアの妥当性検証とスコアリングの推移についての縦断的検討」

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. 2020263NI (新規) 五十嵐 歩 (高齢者在宅長期ケア看護学・准教授) 「訪問看護の利用実態と訪問看護の効果に関する調査」

【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。
引き続き、担当の委員よりレセプト情報の開示について補足の説明があった。
[]より、レセプト情報の市町村からの承認の取り方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. 2020269NI (新規) 星 和人 (ティッシュ・エンジニアリング部・教授) 「一般診療で広く撮影される口腔静止画像を用いたAI舌癌診断支援システムの開発と臨床導入」

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. 2020257NI (新規) 樫尾 明憲 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師) 「聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究 2」

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、担当の委員より撮影した動画の保管方法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. 2020265NI (新規) 佐藤(兼岡) 麻子 (リハビリテーション部・言語聴覚士) 「頭頸部癌への化学放射線療法による嚥下障害に対する予防的リハビリテーション:患者アドヒアランスの向上を目的とした「リハビリテーション・ハンドブック」の作成とその導入効果」

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

8. No. 2020260NI (新規) 本田 晃 (血液・腫瘍内科・助教) 「CMV再活性化時ウィルス量と移植成績に関する研究」

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

9. No. 2020256NI (新規) 土井 研人 (医療機器管理部・准教授) 「わが国の集中治療室における急性腎障害(AKI)の発生率と死亡率の関連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。
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. 2020266NI (新規) 脇 嘉代 (企画情報運営部・准教授) 「新型コロナウイルス感染症の流行拡大が2型糖尿病患者に及ぼした影響の検討」

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

11. No. 2020267NI（新規） 脇 嘉代（企画情報運営部・准教授）「新型コロナウイルス感染症の流行が当院糖尿病・代謝内科外来に通院中の2型糖尿病患者へ及ぼした影響の検討」

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。

■■■■より、研究で新たに取得する情報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。

【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. 2020261NI（新規） 金子 英弘（先進循環器病学（寄付講座）・特任講師）「多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いた循環器疾患危険因子と悪性腫瘍発生率に関するデータ解析研究」

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。

自然科学の有識者である委員（■■■■）より、情報公開文書と同意取得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. 2020258NI（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）「ハートシートを使用した虚血性心筋症患者に関する後向き観察研究」

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、対照群の選択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

- ・事務局より病院のFTS（ファイルトランスファサービス）での資料・情報の保管について説明を行った。
- ・事務局より委員会再編について説明を行った。

以 上