

第411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12月07日（月）15:15～16:45
 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、谷水 各委員
 欠席者 松留委員
 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）、大澤（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
1505-(1)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	アジア地域における経済発展による環境負荷評価およびその低減を実現する政策研究
3214-(2)	辻 陽介	消化器内科	助教	先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）
2339-(4)	久保田 暁	神経内科	助教	神経・筋疾患の診断，治療に関する後ろ向き観察研究
2819-(2)	阿部 雅修	保健・健康推進本部	講師	口腔前癌病変の悪性化に伴うエピジェネティックな変異と遺伝子情報調節の解明
3878-(3)	荒木 剛	精神神経科	講師	精神神経科こころのリスク外来インターネット相談事業に関する疫学調査
10922-(2)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	新しい動脈硬化指標（API・AVI）と認知機能の関連についての研究
11475-(8)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	ICTシステム利用希望者に対する生活習慣自己管理支援アプリの有効性の検証
2019158NI-(3)	石川 俊平	衛生学	教授	がんのゲノム体細胞変異・遺伝子発現量を予測する類似病理組織像検索システムの構築
3333-161-(3)	横山 隣	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presepsinおよびsIL2Rの体腔液検体などでの有用性（追加申請）
10527-(4)	岡崎 睦	形成外科・美容外科	教授	形成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研究
11499-(6)	建石 良介	がんプロフェッショナル養成プラン	特任講師	固形癌に対するラジオ波焼灼術中の焼灼範囲モニタリングシステムの妥当性の検討
2018064NI-(3)	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-(21)	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
10225-(6)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患患者における診療記録・保存検体を利用した多施設共同観察研究（多施設共同研究）
2019037NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	通所介護事業所利用者を対象としたサービスに関するインタビュー調査
2020070NI-(2)	内田 寛治	麻酔科・痛みセンター	教授	感染源の漏洩による室内汚染を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
11863-(3)	間中 勝則	腎臓・内分泌内科	助教	チアマゾールで加療中の甲状腺機能亢進症患者におけるチアマゾールの血中濃度と組織中濃度測定
11344-(5)	西川 真子	検査部	助教	セレンディピターを用いた高精度血中細胞検出技術の

				評価：患者検体を用いた基礎検討
11033-(3)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	家族内介護が中高年者の生活習慣病にもたらす影響および介護の継続要因の生存時間分析・計量経済学的分析
11637-(6)	堀田 晶子	臨床実習・教育支援室	助教	医学生の実生活状況・教育歴と教育アウトカムとの関連についての研究
3962-(4)	山下 裕玄	胃・食道外科	講師	胃食道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研究
2020063NI-(1)	久米 幸夫	検査部	主任臨床検査技師	次世代検体サンプリング法の開発
2018098NI-(1)	乾 洋	整形外科・脊椎外科	講師	JOURNEY II XRの安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究
3333-99-(7)	田中 雅美	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）尿中有形成成分分析装置UF-5000の評価
2018157NI-(1)	代田 悠一郎	検査部	講師	脳磁図・脳波・耳音響放射計測を用いた聴覚神経機能の推定に関する研究
2019326NI-(3)	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
2019066NI-(1)	ONG KEN ING CHERNG	国際地域保健学	助教	東京における国際移住者の社会参加とその精神的幸福感との関連
11901-(2)	武田 憲文	循環器内科	特任講師 (病院) (助教)	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
2020182NI-(1)	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
10491-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	食行動の変容を要する患者に対する心身両面のコンピュータ適応型質問票の開発
3661-(6)	白田 龍之介	光学医療診療部	助教	光学医療診療部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
2019132NI-(5)	岩坪 威	早期・探索開発推進室	教授	J-TRC（ジェイ・トラック）：認知症予防薬の開発をめざすインターネット登録研究
2020178NI-(2)	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
2020239NIe-(1)	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	日本の医学部における社会的責任の現状についての文書研究
2019252NI-(1)	新倉 量太	消化器内科	助教	人工知能（artificial intelligence、AI）による胃癌・大腸癌発生予測画像診断システムの構築
2020068NI-(1)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	イートロス医学に関する診断/予防/治療法の確立

2. 研究登録について、副委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2020246NIe	森 蘭代	女性診療科・産科	講師	JGOG3022-A1 卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討

○議事

- No. 2020276NI（新規） 隈丸 拓（医療品質評価学講座（社会連携講座）・特任准教授）「ロボット手術術者のラーニングカーブの研究」

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

2. No. 2020252NI (新規) 鳥光 優 (法医学・助教) 「外力が各組織に与える物理的影響の客観的評価法の確立」

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。

委員より、試料の取得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。

3. No. 2020273NI (新規) 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)レジストリ“Rheumatology COVID-19 Registry”を利用した多施設共同観察研究」

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。

委員より、匿名化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

4. No. 2020274NI (新規) 岩瀬 博太郎 (法医学・教授) 「東京都における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)関連異状死の実態調査」

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

5. No. 2020236NI (新規) 康永 秀生 (臨床疫学・経済学・教授) 「大規模入院データベースを用いた集中治療室入室患者における集中治療後症候群の研究」

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。

6. No. 2020271NI (新規) 小出 大介 (生物統計情報学(寄付講座)・特任教授) 「検査情報と連結されたレセプトデータを用いた関節リウマチに関する疫学研究」

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

7. No. 2020272NI (新規) 久保田 暁 (神経内科・助教) 「大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証～多施設共同研究～ Japanese validation study of consensus criteria for the diagnosis of corticobasal degeneration ~ multicenter study ~ (J-VAC)」

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。

委員より、自施設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。

【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. 2020283NI (新規) 川上 憲人 (精神保健学・教授) 「労働者を対象としたうつ・不安予防のためのオンライン認知行動療法プログラムの開発及びその効果検証に関する研究」

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. 2020280NI (新規) 澤田 宇多子 (精神看護学・特任助教) 「オンラインCREWの実施可能性及び労働者の心身の健康に与える効果の検討」
- 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. 2020282NI (新規) 松山 裕 (生物統計学/疫学・予防保健学・教授) 「レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を利用した本邦における関節リウマチ治療 (RA) と合併症についての網羅的な解析」
- 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。
[REDACTED]より、企業との研究体制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
11. No. 2020275NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「糖尿病足潰瘍予防支援システムの開発: デバイスのユーザビリティ検証」
- 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。
- 【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. 2020270NI (新規) 南 貴紘 (眼科・助教) 「FM-600αのフレアー測定特性評価 (FM-600との比較)」
- 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。
- 【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. 2020281NI (新規) 西 大輔 (精神保健学・准教授) 「精神保健医療従事者による、新型コロナウイルス感染症流行下における不安等のメンタルヘルスへの応急処置介入方法の開発と普及に資する研究」
- 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
14. No. 2020245NI (新規) 前田 明子 (神経内科・助教) 「抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎における心臓合併症および拘束性換気障害に関する質問紙を用いた全国調査」
- 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。
15. No. 2020279NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・教授) 「妊娠中のオンライン版マインドフルネスプログラムの開発と検証」
- 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。
- 【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. 2020284NI (新規) 小出 大介 (生物統計情報学 (寄付講座)・特任教授) 「脳卒中後の麻痺上肢機能に応じた適切な難易度となるReoGo-Jの訓練プログラムを検討する研究」
- 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covid-19の影響により先行研究の調査が遅れ研究期間が延長しており中間データを受領することになったこと、及び修士論文提出の期限があるため本研究でのオプトアウト期間が十分に確保で

きないことについて補足の説明があった。
引き続き、[]より、データ提供元の研究におけるオプトアウトの実施について2案提示があり、現行は第1案にそった申請である旨の説明がなされた。
自然科学の有識者である委員（[]）より、オプトアウト期間の規定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

17. No. 2020277NI（新規） 小林 寛（整形外科・脊椎外科・講師）「悪性骨軟部腫瘍切除後に使用した 大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術(KMLS system)の長期成績」

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2020241NI「遺体における新型コロナウイルスの感染性に関する評価研究」について、厚労省の「新型コロナウイルス感染症により亡くなられた方 及びその疑いがある方の処置、搬送、葬儀、火葬等に関するガイドライン」に則って遺体の搬送を行う旨報告を行った。
- ・事務局よりFTS（ファイルトランスファサービス）の運用について提案を行った。
- ・事務局より委員会再編について説明を行った。

以 上