

第412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12月21日（月）14:00～15:35
 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 なし
 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
2020262NI	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

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
10873-(2)	建石 良介	消化器内科	講師	慢性肝疾患、肝細胞癌患者における背景肝・腫瘍の遺伝子発現パターンと病勢進展・予後の関係に関する国際多施設共同研究
10363-(4)	桂 正樹	放射線部	助教	四次元位相コントラストMRIを用いた生体内の流れの評価法確立と有用性評価
2373-(3)	芳賀 信彦	リハビリテーション部	教授	リハビリテーション医学に関する後ろ向き疫学的研究
2019221NI-(1)	志村 有香	血液・腫瘍内科	助教	移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究
3740-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の前向き追跡調査(多施設共同研究)
11021-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	自己免疫性膵炎の前向き追跡調査(多施設共同前向き観察研究)
2019182NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	慢性膵炎患における膵機能、膵形態の変化に関する前向き観察研究
11369-(2)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	再生医療を使用目的としたヒト脂肪組織由来幹細胞の特性評価と培養法の確立に関する多施設共同前向き観察研究
11914-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	HBV既往感染者の肝組織に着眼した新たな肝移植後HBV再活性化対策の開発応用
11247-(2)	平池 修	女性外科	准教授	女性の活躍と健康・月経関連疾患の関連について(多施設共同研究)
2226-(13)	荒木 剛	精神神経科	講師	精神病前駆期・初発精神病の早期介入に資するバイオマーカーの探索的研究
11924-(4)	小畑 亮	眼科	講師	妊娠早期・後期および出産後の眼科所見の検討
10975-(4)	小池 和彦	消化器内科	教授	C型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌に関する前向きおよび後向き多施設共同コホート研究
11062-(10)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究(略称:診療録直結型全国糖尿病データベース事業, J-DREAMS)(多施設共同前向き観察研究)
2020052NI-(2)	柳元 伸太郎	保健・健康推進本部	教授	ヒト血液中におけるSARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗体価測定と結果活用方法の検討
2019180NI-(4)	石井 礼花	こころの発達診療部	助教	子どもへの成育環境の影響を測定するマルチモーダルMRI神経ネットワーク指標の開発

10434-(5)	飛田 明子	検査部	臨床検査技師	全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i50を用いたAFP-L3%測定における特殊波形の解析・研究
2019051NI-(3)	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
2875-(4)	岡崎 睦	形成外科・美容外科	教授	日本形成外科学会疾患登録システムへの参加
11960-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験
10745-(4)	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	難治性聴覚障害に関する調査研究（多施設共同研究）
12045-(1)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	国内3施設で実施したピリドキサミン臨床研究結果の連結と論文化(多施設共同後向き観察研究)
11095-(2)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	買い物環境が食生活・健康状態に与える影響：多施設共同前向き観察研究
2018088NI-(1)	蔵野 信	検査部	准教授	生理活性脂質およびその関連物質のヒト疾患病態生理への関与の解明（多施設共同研究）
2019049NI-(1)	大須賀 穰	女性外科	教授	人工知能を用いた受精卵および妊孕能評価法の開発
10951-(2)	中尾 倫子	検査部	助教	虚血性心疾患の再発予防のための研究
2020092NI-(1)	山中 崇	在宅医療学講座（寄付講座）	特任准教授	呼吸不全の在宅緩和ケア技術の評価指標選定・有効性評価（在宅医への実態調査を含む）
2020136NI-(1)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	精神健康と周囲の人々に関する研究：家族や友人知人との関わりの経験
2019091NI-(1)	北 芳博	ライフサイエンス研究機器支援室	准教授	大規模解析による血液メタボロミクスの基盤構築
1887-①-(8)	岩坪 威	神経病理学	教授	アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト（J-ADNI全国臨床研究）
12055-(4)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	コンピテンシーモデルを用いた看護管理者能力開発プログラムの評価
11465-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	アジア太平洋地域における肝細胞がん患者を対象とした臨床研究 - Hepatocellular Carcinoma Registry in Asia -
3924-(9)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵癌の診断・治療モニタリングにおける血中アミノ酸濃度の意義に関する探索的臨床研究
2233-(7)	小室 一成	循環器内科	教授	心臓外科手術時に切除される大動脈・弁および周囲組織を用いたマルファン症候群を含む大動脈疾患・弁膜症疾患の病態解明（多施設共同研究）
11122-(3)	中尾 倫子	検査部	助教	血小板機能検査による抗血小板治療効果判定の意義
11913-(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大腸観察に基づく排便ケアの有効性検証
2020230NI-(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	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
2019334NI-(1)	中島 淳	呼吸器外科	教授	最適な抗血栓療法確立に向けた新規血小板凝集塊検出方法の検討
10609-(4)	岩瀬 博太郎	法医学	教授	法医解剖の事例報告(包括的申請)
2020231NI-(1)	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-2020年COVID-19影響調査
10991-(11)	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
10363-(5)	桂 正樹	放射線部	助教	四次元位相コントラストMRIを用いた生体内の流れの

				評価法確立と有用性評価
11062-(11)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（略称：診療録直結型全国糖尿病データベース事業, J-DREAMS）（多施設共同前向き観察研究）
2018126NI-(1)	田倉 智之	医療経済政策学（寄付講座）	特任教授	安定型冠動脈疾患における包括的な画像診断戦略の医療経済学的評価
2431-(8)	庄田 宏文	アレルギー・リウマチ内科	講師	アレルギー・リウマチ内科における後ろ向き非介入研究
2650-(10)	武田 憲文	循環器内科	特任講師（病院）（助教）	循環器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関する後ろ向き調査
2953-(6)	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
11070-(4)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	全国介護保険レセプトデータを用いた訪問診療の継続期間とその決定要因に関する多施設共同後向き観察研究
11960-(4)	吉内 一浩	心療内科	准教授	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験
2020130NI-(2)	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
2020228NI-(1)	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

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
10962-(2)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	退院後のピアサポートが満足のいく授乳経験に及ぼす効果：ランダム化比較試験

4. 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
3538-2	藤本 文恵	感染制御部	臨床検査技師	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) ロタウイルス抗原迅速診断キットの検出感度及び操作性に関する比較検討（追加申請）

○議事

1. No. 2020318NI（新規） 檜山 聡（XXXXXXXXXX）「メンタルヘルスにおける0次予防のための基礎研究：スマートフォン・ログによる人のQOLの推定」

[直接審査]

申請者（研究責任者であるXXXXXXXXXX檜山氏、研究分担者である河田氏、連絡担当者である濱谷氏）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。

XXXXXXXXXXより、取得する情報に関する研究対象者への説明方法について質問があり、内容の確認を行った。

XXXXXXXXXXより、謝金の金額、論文執筆、および東大で倫理審査を行う理由について、XXXXXXXXXXより、他施設での倫理申請の実施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。

2. No. 2020290NI（新規） 小寺 聡（循環器内科・特任講師）「虚血性心疾患における血管内超音波および近赤外線分光画像のAI解析プログラム開発」

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

3. No. 2020288NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「高齢者施設におけるアドバンス・ケア・プランニングの効果的支援に関する研究」

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。

より、研究協力施設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。

4. No. 2020295NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「内視鏡IVRの診断治療効果を高めるためのソリューション開発 (検査時間短縮ソリューション(胆道ナビゲーション))」

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。

5. No. 2020297NI (新規) キタ 幸子 (家族看護学・助教) 「日本語版Family Poly-victimization Scale及び日本語版Modified Conflict Tactics Scaleの開発に向けた認知的インタビュー」

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、研究協力施設でのメンタルケアの専門家の有無、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。

6. No. 2020289NI (新規) 山内 敏正 (糖尿病・代謝内科・教授) 「レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を用いた糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握」

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、担当の委員よりデータの保管期間について補足の説明があった。

より、研究期間終了後のデータ保管に関する運用とNDB利用における研究内容の重複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。

7. No. 2020268NI (新規) 池田 洋一郎 (腎臓・内分泌内科・助教) 「成人期発症のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性) 患者における免疫多様性解析に関する研究」

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

8. No. 2020291NI (新規) 小川 純人 (老年病科・准教授) 「全国レセプトデータベースを用いた骨粗鬆症診療の実態調査」

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。

より、データの照合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。

9. No. 2020298NI (新規) 小出 大介 (生物統計情報学 (寄付講座) ・特任教授) 「ロコモ度に関する疾患概念の探索とトラジェクトリー解析」

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。

10. No. 2020302NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「訪問系サービス利用者の為のコミュニケーションロボットシステムの導入と評価」

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、対象者に貸与するロボット等の研究実施期間終了後の取り扱いと故障時の対応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. 2020300NI (新規) 前澤 身江子 (小児科・助教) 「小児急性心筋炎の原因ウイルスの解析」
- 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
12. No. 2020293NI (新規) 廣田 泰 (女性診療科・産科・准教授) 「人工知能を用いた受精卵および妊孕能評価法の開発」
- 【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、研究対象者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。
13. No. 2020287NI (新規) 峰松 健夫 (スキンケアサイエンス (社会連携講座) ・特任准教授) 「リンパ浮腫患者の蜂窩織炎再発リスクを有する患肢の真皮・皮下組織エコー所見の特徴」
- 【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。
14. No. 2020299NI (新規) 峰松 健夫 (スキンケアサイエンス (社会連携講座) ・特任准教授) 「リンパ浮腫患者における蜂窩織炎再発者特有のバイオマーカー探索」
- 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。
15. No. 2020301NI (新規) 玉井 奈緒 (イメージング看護学 (社会連携講座) ・特任准教授) 「AI (人工知能) を用いたエコー画像アセスメントガイド機能の確立と評価」
- 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。
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. 2020294NI (新規) 内田 寛治 (麻酔科・痛みセンター・教授) 「周術期における代謝産物測定意義の検討(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。
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。
17. No. 2020296NI (新規) 星 和人 (ティッシュ・エンジニアリング部・教授) 「有限要素法を用いたデンタルインプラント体による移植骨への荷重評価」
- 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。
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。
18. No. 2020292NI (新規) 山内 敏正 (糖尿病・代謝内科・教授) 「電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究 (略称: 診療録直結型肥満症データベース, J-ORBIT) (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。
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

以上