

第413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 2021年01月12日（火）14:00～14:55  
 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、大島、仲上、瀧本、森田、松留、谷水 各委員  
 欠席者 中井、別所 各委員  
 陪席者 山崎、牧野、平戸、田邊、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. 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
0324-(18)	大須賀 穰	女性外科	教授	子宮内膜症の原因の解明
10737-(1)	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	聴取能と聴取・認知訓練に関する研究
2018165NI-(1)	山口 諒	薬剤部	薬剤師	ICT、AST活動による院内抗菌薬使用実績・動向調査
2019010NI-(5)	藤代 準	小児外科	教授	プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ
2019041NI-(1)	建石 良介	がんプロフェッショナル養成プラン	特任講師	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究
10979-(5)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	妊娠高血圧症候群の発症機構の解析と新規治療法の開発（多施設共同前向き観察研究）
2019316NIe-(1)	波多野 将	重症心不全治療開発講座（寄附講座）	特任准教授	肺高血圧症患者レジストリ (Japan Pulmonary Hypertension registry : JAPHR)
10480-(6)	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
11934-(12)	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
10888-(2)	網谷 英介	重症心不全治療開発講座（寄附講座）	特任講師	心不全患者の心臓リハビリテーション導入による心肺機能及び骨格筋機能改善効果
11221-(8)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	内分泌疾患、糖代謝、骨代謝疾患、腎疾患、悪性腫瘍性疾患における保険未収載血中、尿中、その他体液の関連因子の検討
2020212NI-(1)	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
2019318NI-(2)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	妊娠中・産後のライフスタイルと健康に関する調査：多施設共同研究
11925-(3)	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
3174-(3)	佐藤 伊織	家族看護学	講師	Pediatric Quality of life Inventory (PedsQL) 基準範囲の作成
11037-(5)	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
2019234NI-(1)	辻 陽介	消化器内科	助教	多施設後ろ向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究
12016-(2)	山田 篤生	消化器内科	助教	人工知能 (artificial intelligence、AI) による小腸カプセル内視鏡検査画像診断システムの構築
2018141NI-	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

(4)				と背景基盤の解明 (EDEMA)
10619-(23)	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
10835-(3)	岩瀬 博太郎	法医学	教授	法医鑑定に用いた検査結果の後ろ向き検討 (包括的申請)
10835-1-(2)	榎野 陽介	法医学	准教授	法医鑑定に用いた画像検査結果の後ろ向き検討 (包括的申請)
2019161NI-(3)	新倉 量太	消化器内科	助教	DPCデータベースを用いた、消化管疾患の短期成績・長期予後に関する多施設共同観察研究
10819-(5)	住田 隼一	皮膚科	講師	ヒト皮膚疾患における新規脂質関連バイオマーカーの探索
11475-(9)	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
3962-(5)	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
2019361NI-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	デジタルメンタルヘルスプログラムに関連する評価尺度開発と妥当性の調査
11902-(4)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	生活習慣病ハイリスク者に対する身体活動促進のための目標設定支援・自動フィードバック機能を強化した自己管理支援ICTシステム (スマートフォンアプリケーション) の有効性と安全性の検証: システム開発とランダム化比較試験
2020182NI-(2)	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

## 2. 有害事象の報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
11934-(12)	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
11934-(12)	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
11934-(12)	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

## 3. 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
2020304NIe	古村 眞	組織幹細胞・生命歯科学 (社会連携講座)	特任教授	自家周産期付属物由来細胞を活用した新規細胞治療法の開発

### ○議事

#### 1. No. 2020311NI (新規) 犬塚 亮 (小児科・講師) 「機械学習を用いた小児心電図の解析」

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

#### 2. No. 2020314NI (新規) 浅野 善英 (皮膚科・准教授) 「多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析」

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

3. No. 2020319NI (新規) 榎尾 明憲 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師) 「安静時fMRIと構造MRIの聴覚中枢ターゲット解析を用いた人工内耳の予後予測法を確立する研究」

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、研究で行う範囲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. 2020309NI (新規) 浜田 将太 (在宅医療学講座 (寄付講座)・特任助教) 「後期高齢者の特性に応じた薬物治療の実態調査と安全性評価」

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。

【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. 2020315NI (新規) 栗田 昌和 (形成外科・美容外科・特任講師 (病院) (助教)) 「血管奇形における、治療法ごとのアウトカムに関する後ろ向き調査研究」

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. 2020306NI (新規) 入山 高行 (女性診療科・産科・講師) 「胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究」

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

7. No. 2020317NI (新規) 大江 和彦 (企画情報運営部・教授) 「新型コロナウイルス感染症対策に資するための臨床情報とレセプトデータのリアルタイム情報解析基盤の開発研究」

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. 2020312NI (新規) 小寺 聡 (循環器内科・特任講師) 「心電図検査から心臓超音波検査所見の予測を行う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

9. No. 2020305NI (新規) 網谷 英介 (重症心不全治療開発講座 (寄附講座)・特任講師) 「回復期遠隔心臓リハビリテーションの効果に関する研究」

〔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。

より、研究の安全性 (自宅での心臓リハビリテーションの実施) 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。

10. No. 2020316NI (新規) 青山 倫久 (糖尿病・代謝内科・助教) 「2型糖尿病に対する毛細血管観察研究」

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、資料を授受する際の安全性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. 2020310NI (新規) 康永 秀生 (臨床疫学・経済学・教授) 「MDVデータを用いた臨床疫学研究」

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。

■■■■より、有償データの利用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. 2020313NI (新規) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「血液中の無細胞DNA解析による早期がん診断技術の臨床応用に向けた研究」

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

13. No. 2020308NI (新規) 真田 弘美 (老年看護学/創傷看護学・教授) 「工学的手法を用いた足白癬スクリーニングツールの開発」

[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。

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

- ・11934-(12) (有害事象) 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」

分担施設 (横浜市立大学附属病院) で発生した重篤な有害事象報告 (研究対象者識別コードFKU33: 狭心症 (未知)) について事務局より報告した。当該研究対象者は試験機器による介入群であるが、労作性狭心症の既往があること及び試験機器使用中のHbA1c値は安定していたことより試験機器との因果関係は否定する旨の理由書が申請者より提出された。重篤な有害事象報告の内容は適切であり、研究の継続は可能であることが確認された。

以 上