

第415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02月02日（火）15:10～16:10  
 場所 WEB開催  
 出席者 赤林委員長、山内副委員長、内田、大島、別所、森田、松留、谷水 各委員  
 欠席者 久米副委員長、牛久、春名、神出、中井、仲上、瀧本 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
10912-(6)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究（多施設共同前向き観察研究）
2020053NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	産後女性における骨盤底の形態と収縮機能と骨盤底障害の症状の複合的評価による関連性の検討
10069-(24)	安藤 俊太郎	精神神経科	講師	「青春期の健康・発達に関するコホート調査（東京ティーンコホート）」における神経画像・心理行動・ホルモン解析研究（サブサンプル）
2094-(18)	笠井 清登	精神神経科	教授	血液・唾液・尿中のタンパク・アミノ酸解析による精神神経疾患の成因に関する基礎的研究
2020204NI-(1)	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	ベキサロテンPMSデータを用いた安全性評価の後方視的研究
11532-(3)	田中 理恵	眼科	特任講師 (病院) (助教)	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）
11079-(6)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	iPhone向け自己管理アプリを用いた2型糖尿病患者および予備群を対象とした在宅測定データと生活習慣の関連性の検討
10317-(4)	林 令奈	医療倫理学	助教	進行性乳がん患者に対する乳腺医の治療継続または中止決定の基準に関する質的研究
11019-(4)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	骨軟部腫瘍の予後、治療成績に関する多施設共同後向き研究
3329-(2)	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	後天性低カルシウム尿性高カルシウム血症の患者のカルシウム感知受容体に対する自己抗体の作用機序の解析
2019127NI-(3)	曾根 献文	女性診療科・産科	助教	人工知能による婦人科悪性腫瘍の臨床データを用いた包括的検討
11344-(6)	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
11830-(2)	佐々木 敏	社会予防疫学	教授	地域住民における健康関連行動と食品群・栄養素摂取量の関連
3333-(5)	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括的申請）
2020213NI-(1)	張田 豊	小児科	准教授	レアバリエントの腎臓病発症への影響の検討

2. 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
2019300NI-5	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	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：2019300NI） 全自動総合血液学分析装置Alinity hgの基本性能に関する検討

3. 研究登録について、委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2020341NIe	建石 良介	消化器内科	講師	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究 (PRISM Study)
2020339NIe	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究
2020259NIe	入山 高行	女性診療科・産科	講師	日本における新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究
2020338NIe	漆山 博和	呼吸器内科	助教	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE)
2020340NIe	漆山 博和	呼吸器内科	助教	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—
2020320NIe	泉 玄太郎	女性診療科・産科	助教	本邦における月経異常診断の実態調査
2020307NIe	西 裕志	腎臓・内分泌内科	講師	循環器および神経系ダイナミクスの数理解析と力学モデル構築に関する研究 (3)

○議事

1. No. 2020367NI (新規) 宋 勇錫 (旭川医科大学・特任准教授) 「網膜疾患に関する登録研究/Fight Retina. Blindness! Registry」

[直接審査][一括審査]

申請者(連絡担当者である旭川医科大学 高橋医師)から研究の概要、共同研究施設間の連携体制、一括審査依頼施設について説明が行われた。

より、資金および情報の流れ、資金源および利益相反、同意取得の方法、データ保存先のサーバー設置場所の秘匿性について質問があり、内容の確認を行った。

自然科学の有識者である委員(内田委員)より、国際共同研究の統括機関であるシドニー大学との契約書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】

- ・国際共同研究の統括であるシドニー大学との契約が整い次第契約書の写しを委員会に提出すること
- ・研究の進捗にともない研究参加施設が増える場合は、変更申請を行うこと
- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては主任施設の責任のもと厳格に行うこと
- ・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. 2020346NI (新規) 伊東 伸朗 (腎臓・内分泌内科・助教) 「保存期CKD患者における血中FGF23と死亡率、心筋肥大の因果関係の解析/機械学習を利用した因果推論」

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。

3. No. 2020349NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・教授) 「新生児の皮膚トラブル発症メカニズムに関する研究」

[一括審査]

本件は担当委員が不在につき、委員長から研究の概要、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。

4. No. 2020348NI (新規) 五十嵐 歩 (高齢者在宅長期ケア看護学・准教授) 「認知症について学ぶプログラムの効果に関する調査研究」

本件は担当委員が不在につき、委員長から研究の概要、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、同意取得の方法について確認があった。引き続き自然科学の有識者である委員( )より、研究の評価項目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. 2020345NI (新規) 上田 泰己 (システムズ薬理学・教授) 「睡眠時無呼吸症候群の簡易診断に向けた技術開発」

[一括審査]

本件は担当委員が不在につき、委員長から研究の概要、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

6. No. 2020347NI (新規) 小柳 礼恵 (看護管理学・特任助教) 「排尿自立指導料・外来排尿自立指導料算定に伴う排尿ケアチームの活動の効果評価」

本件は担当委員が不在につき、委員長から研究の概要、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. 2020343NI (新規) 國井 尚人 (脳神経外科・特任講師) 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) がてんかん医療に与える影響に関するアンケート調査」

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。

8. No. 2020342NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「急性膵炎に伴う局所合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多施設共同研究」

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。

9. No. 2020278NI (新規) 松本 卓巳 (整形外科・脊椎外科・講師) 「本邦における外反母趾の頻度に関する全国規模の横断研究」

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、東京大学での画像データの保管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. 2020344NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「長期ケアの質指標に基づいた看護記録データベースシステムの開発」

本件は担当委員が不在につき、委員長から研究の概要、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。

以 上