

第416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 2021年02月15日（月）14:05～15:50  
 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、田邊、平戸、石原、本多（以上、研究倫理支援室）、片井（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. 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
2020332NI	西 大輔	精神保健学	准教授	WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究

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
2020133NI-(1)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	遠隔胎児心拍数陣痛図を用いた在宅リアルタイム胎児サポートシステム確立に向けた予備的研究

○議事

1. No. 2020363NI（新規） 木内 貴弘（医療コミュニケーション学・教授）「医師の臨床研修評価関連データの分析」

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. 2020365NI（新規） 武村 雪絵（看護管理学・准教授）「看護職の離職の総合的評価に関する研究」

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。  
 〇〇〇〇より、オンラインでの同意取得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

3. No. 2020355NI（新規） 中澤 栄輔（医療倫理学・講師）「限界突破、エンハンスメントを中心とする脳神経倫理学に関する調査研究」

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

4. No. 2020358NI（新規） 中島 淳（呼吸器外科・教授）「2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究」

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

5. No. 2020366NI (新規) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「子宮癌による転移性肺腫瘍の組織学的特徴が生存率に与える影響の究明」

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。  
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. 2020353NI (新規) 十菱 大介 (感染症内科・助教) 「医療従事者における新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン接種前後の抗体価の解析」

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。

■■■■より、試料の目的外利用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 (■■■■) より、対象者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

7. No. 2020356NI (新規) 駒井 俊彦 (アレルギー・リウマチ内科・助教) 「96週間以上ヌーカラを使用しているEGPA患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、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。

【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. 2020362NI (新規) 道端 伸明 (ヘルスサービスリサーチ (社会連携講座) ・特任助教) 「指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースを利用した難病の包括的研究」

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。

引き続き、担当の委員よりデータの登録期間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

9. No. 2020360NI (新規) 金生 由紀子 (こころの発達診療部・准教授) 「チック症に対するインターネットを用いた心理教育プログラムの開発」

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。

■■■■より、オンラインでのインタビューの録音・録画について質問があり、内容の確認を行った。

■■■■より、オンラインでのインタビューの録音・録画に関するガイドラインの作成について提案があった。

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

10. No. 2020368NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・講師) 「社会経済変化と家庭内育児役割分担：カンボジアにおけるウェブ回答調査、ランダム化比較試験及び二次データ分析」

委員長が本研究の研究責任者であることから、副委員長 (■■■■) により議事進行が進められた。

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、本研究でのデータベースの利用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

11. No. 2020364NI (新規) 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) 「スチューデント・ドクターが集団ワクチン接種プロジェクトに参加することによる学習効果測定」

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、担当の委員よりこれから作成される質問項目の確認について補足の説明があった。  
[ ]より、研究対象者であるスチューデント・ドクターへの教育指導の実施内容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. 2020369NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「新型コロナウイルス感染症に対する対応と心理社会的影響：国際調査」

委員長が本研究の研究責任者であることから、副委員長 ([ ])により議事進行が進められた。  
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、謝礼当選者の抽選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

13. No. 2020370NI (新規) 泉谷 昌志 (医学教育国際研究センター医学教育学部門・講師) 「ヒト消化管腫瘍および消化管正常粘膜に対する最適なオルガノイド培養法の確立」

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。

引き続き、担当の委員より内視鏡検査での正常粘膜からの追加採取の侵襲の程度について補足の説明があった。

自然科学の有識者である委員 ([ ])より、内視鏡検査での正常粘膜からの追加採取について意見が述べられた。

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】

- ・東京大学倫理委員会で議論された懸念事項を主任施設である虎の門病院に伝えること
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

14. No. 2020359NI (新規) 野村 征太郎 (重症心不全治療開発講座 (寄附講座) ・特任助教) 「心筋梗塞後心臓リモデリングと関係する血液バイオマーカーの同定」

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

15. No. 2020357NI (新規) 青山 倫久 (糖尿病・代謝内科・助教) 「糖尿病合併症評価に対する酸化型アルブミン測定の有用性の検討」

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

16. No. 2020354NI (新規) 高橋 尚人 (小児・新生児集中治療部・教授) 「乳児の追跡観察研究による母乳型脂質の栄養評価」

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

17. No. 2020361NI (新規) 浜崎 敬文 (血液浄化療法部・講師) 「新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究 (データベース構築と構築後の二次利用研究)」

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、担当の委員より本研究内で行われるデータベース構築後に本学で実施するデータベース二次利用の研究の審査について補足の説明があった。

[ ]より、複数の研究が含まれる研究課題の審査について意見が述べられ、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】**

- ・研究課題名を適切に変更すること
- ・データベース構築後に本学で実施するデータベース二次利用の研究課題について、申請書に内容を詳しく記載すること

**【附帯事項】**

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

以 上