

第417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03月01日（月）15:05～16:10
 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、神出、中井、大島、仲上、瀧本、別所、森田、松留、谷水 各委員
 欠席者 内田、春名 各委員
 陪席者 上竹、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
10551-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	訪問看護ステーションにおける課題解決型ケースカンファレンスの介入効果の検証
11983-(1)	小熊 妙子	公衆衛生学	特任助教	日本の地域住民や医療者が持つ地域医療における不便の認識についての探索的研究 ～既存データベースの利用による一般的患者特性の抽出
2020173NI-(1)	高橋 悠	消化器内科	助教	免疫染色による消化器癌関連マーカーの発現解析の検討
2019274NI-(2)	吉川 健啓	コンピュータ画像診断学／予防医学（寄付講座）	特任准教授	診断支援ソフトウェア開発・臨床応用に関する後向き研究（多施設共同研究）
2020015NIe-(3)	森屋 恭爾	感染制御部	教授	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）
2019252NI-(2)	鈴木 伸三	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
2019292NI-(2)	江里口 陽介	こころの発達診療部	助教	精神疾患・発達障害患者の音声・聴覚特性の解析
2019010NI-(6)	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
10906-(2)	田中 理恵	眼科	特任講師（病院）（助教）	ぶどう膜炎に対する薬物療法、手術療法に関する前向き後向き観察研究
11563-(2)	宮脇 哲	脳神経外科	講師	脳卒中の医療体制の整備のための研究
2020200NI-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	非HIV免疫再構築症候群の疾患概念確立とバイオマーカーの研究開発
11908-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	HIVとうつ病の人々に対する抗レトロウィルス療法のアドヒアランスと抑うつに対する認知行動療法の効果：ランダム化比較試験
11517-(2)	坂田 礼	眼科	助教	前眼部OCTを用いた前房隅角検査
2019235NI-(1)	管 析	皮膚科	講師	原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫の予後因子の探索
2020191NI-(1)	山嵜 達也	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	一側感音難聴の実態調査
2020182NI-(3)	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
11649-(1)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	小腸疾患の診断・短期成績・長期予後に関する多施設共同後向き観察研究
2020067NI-(1)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関

				連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究
12016-(3)	鈴木 伸三	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
2018008NI-(3)	山本 知孝	運営支援組織 医療評価・安全部	准教授	球脊髄性筋萎縮症の適正治療に関するエビデンス構築のための多施設共同観察研究
3962-(6)	八木 浩一	胃・食道外科	助教	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
11784-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	職場環境改善の効果を高めるための諸要因の検討と改善方法に関する研究
11847-(4)	奥川 周	感染症内科	准教授	感染症内科医が診療助言を行った感染症診断治療の効果に関する既存資料を用いた観察研究
2019321NI-(2)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	フローダイバーターを用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
2020305NI-(1)	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
2019230NI-(2)	真田 弘美	老年看護学／創傷看護学	教授	インドネシアにおける糖尿病足看護外来の導入と糖尿病足潰瘍予防に対する効果検証
2019039NI-(1)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	我が国における慢性腎臓病 (Chronic Kidney Disease :CKD) 患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究 (J-CKD-DB-Ex)
10912-(7)	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)
10941-(7)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	PROP-UP Study II : 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 PROP-UP Study II-付随研究 : 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究
2019275NI-(1)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
10762-(5)	下坂 浩則	検査部	副臨床検査技師長	データマイニング手法を用いた多項目自動血球分析装置XNシリーズのリサーチ項目における診断意義の検討
11467-(3)	宮田 裕章	医療品質評価学講座 (社会連携講座)	特任教授	National Clinical Databaseを基盤としたDPC・レセプトなど医事データの収集と研究利用
0629-(22)	多田 真理子	精神神経科	助教	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
3878-(4)	多田 真理子	精神神経科	助教	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
2020281NI-(1)	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
3485-(5)	川上 憲人	精神保健学	教授	精神科医療機関を利用している方に対する看護師によるアドヒアランス・セラピー
2020314NI-(1)	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
11603-(5)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像 (WSI) の収集基盤整備と病理支援システム開発
11092-(4)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	地域医療構想及び地域包括ケアの計画策定に向けたレセプト等分析に関わる研究

2020202NI-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アレルギー・膠原病疾患患者のフローサイトメトリーによる免疫学的活性評価研究
2020238NI-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	好酸球増多疾患の層別化に向けた多施設共同研究
11499-(7)	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
11134-(2)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	我が国における慢性腎臓病 (Chronic Kidney Disease: CKD) 患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究 (多施設共同後向き観察研究)

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
2020377NIe	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
2020373NIe	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	薬局調剤データの分析による患者の服薬アドヒアランス向上および重症化防止の検討 (後向き観察研究)

○議事

- No. 2020379NI (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「超音波内視鏡下胃-胆管吻合術 (EUS-HGS) におけるバネ型アンカー付き金属ステントの安全性と有効性の検討」

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。
- No. 2020380NI (新規) 小林 寛 (整形外科・脊椎外科・講師) 「単発性骨嚢腫の治療法と長期的な治療成績に関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。
- No. 2020391NI (新規) 栗田 昌和 (形成外科・美容外科・特任講師 (病院) (助教)) 「指・上肢外傷が cold intolerance に与える影響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。
- No. 2020378NI (新規) 瀬戸 泰之 (胃・食道外科・教授) 「がん遺伝子パネル検査の診療実態 および受検患者の体験に関する調査研究」

[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、一括審査の対象となる分担施設数と一括審査依頼状況及び変更申請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。
- No. 2020382NI (新規) 小松 紀子 (口腔顎顔面外科・矯正歯科・助教) 「エアロゾル感染予防法として口腔内・外バキュームの検討」

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。
[] より、研究対象者への介入について、[] より、研究の登録期間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。
- No. 2020389NI (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) 「プライマリケア外来担当看護師が COVID-19 により感じる心理的影響を乗り越えるための当事者研究」

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。

7. No. 2020381NI (新規) 久保田 暁 (神経内科・助教) 「中殿皮神経障害における中殿皮神経の病理に関する研究」
- 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。
8. No. 2020375NI (新規) 山内 敏正 (糖尿病・代謝内科・教授) 「我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究」
- 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。
9. No. 2020383NI (新規) 立石 敬介 (消化器内科・講師) 「ヒト組織を用いた組織応用処理法の研究」
- 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。
引き続き、担当の委員より残余検体について補足の説明があった。
[REDACTED]より、試料の入手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。
10. No. 2020394NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「訪問看護師への在宅看取りケアに関するインタビュー調査」
- 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。
11. No. 2020387NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・講師) 「日本における在留外国人の受療行動 : フォロアアップ調査」
- 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。
12. No. 2020385NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「Assessment of Patients with suspected lesions of the liver (邦文タイトル: 肝腫瘍性病変を有する患者の評価)」
- 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。
13. No. 2020390NI (新規) 五十嵐 歩 (高齢者在宅長期ケア看護学・准教授) 「要介護高齢者の排便状況に関する二次データを用いた観察研究」
- 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。
14. No. 2020388NI (新規) 岩瀬 鎮男 (国立大学病院データベースセンター・センター長) 「DPCデータを用いた癒着性腸閉塞患者の入院契機と予後に関する多施設共同研究」
- [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。
[REDACTED]より、研究責任者の所属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。
15. No. 2020392NI (新規) 宮本 有紀 (精神看護学・准教授) 「出版圧力質問票の日本語版作成および研究者のメンタルヘルスへの悪化要因探索に関する横断研究」
- 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。
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. 2020393NI (新規) 山下 英臣 (放射線科・講師) 「先天性心疾患の医用画像の立体再構成に関する後ろ向き研究 (多施設共同研究)」
- [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。
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. 2020386NI（新規） 神馬 征峰（国際地域保健学・教授）「ウガンダにおけるコミュニティレベルでのART 配布評価：混合研究」

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。

以 上