

第418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03月15日（月）15:05～16:25
 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、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 梅崎 委員
 陪席者 上竹、山崎、牧野、田邊、荒川、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. 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
2019026NI-(2)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	低悪性度骨肉腫の脱分化症例の治療成績に関する多施設共同研究
2019134NI-(3)	川上 憲人	精神保健学	教授	未就学児を育てながら働く女性の心理的ウェルビーイングを向上させるインターネットプログラムの開発と効果に関する研究
12063-(1)	岩瀬 博太郎	法医学	教授	CTを用いた日本人の顔面軟組織厚および、頭蓋骨からの顔貌推定法の確立
2373-(4)	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
11414-(2)	野村 幸世	胃・食道外科	准教授	肺癌におけるTFF蛋白の発現、分泌、排泄と臨床病理学的側面との関連解析
11203-(2)	早河 翼	消化器内科	助教	ヒト消化管オルガノイド培養を用いた幹細胞・炎症マーカーの発現と腫瘍原性の解析
2019185NI-(1)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	日本人の大規模データベース構築から明らかにする腸内微生物叢と病気・薬剤使用との関連
2019055NI-(1)	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	国立大学病院における診療・教育・研究体制の持続可能性に関する研究
10324-(7)	西川 真子	検査部	助教	ヘパリン起因性血小板減少症の新規臨床検査法の確立
3349-(14)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神神経科診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
2019341NI-(1)	平池 修	女性診療科・産科	准教授	ビッグデータを用いた女性月経周期正常値の確立を目指した研究
11112-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	メンタルヘルス不調による休職中の労働者に対するセルフケア支援に関する研究
11939-(1)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	病院情報システム蓄積データを用いた傷病名推定システム機能の開発研究
11852-(2)	福井 千絵	高齢者在宅長期ケア看護学	特任助教	長期介護施設に入居している認知症をもつ人の人生の最終段階における家族内の意見の相違と家族資源が複雑性悲嘆に与える影響
11085-(1)	目 麻里子	高齢者在宅長期ケア看護学	助教	家族介護者の「介護と生活」に関する縦断的調査：介護保険サービスの利用に焦点を当てて
11621-(7)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	多施設の糖尿病患者コホートをを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明
11506-(4)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神疾患患者における『リカバリー』の体験とその促進因子に関する質的研究
11478-(2)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	急性下部消化管出血に対する小腸カプセル内視鏡検査の有用性に関する前向き観察研究
10329-(7)	早河 翼	消化器内科	助教	腸内細菌と消化器疾患に関する観察研究

10749-(5)	川上 憲人	精神保健学	教授	労働者向けジョブ・クラフティングプログラムの開発と職場での適応可能性に関する研究
2019023NI-(1)	中川 恵一	放射線科	准教授	がん登録情報に基づく、国内の放射線治療の実態調査
2020130NI-(3)	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
2018172NI-(2)	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	生活習慣がIVFの成功率に与える影響の解明
11977-(4)	窪田 直人	病態栄養治療センター	准教授	糖尿病患者の栄養代謝状態および合併疾患と血漿中アミノ酸濃度の関係に関する探索的研究
11907-(4)	武富 修治	整形外科・脊椎外科	講師	スポーツ医科学情報解析によるスポーツ障害・外傷・疾病の病態解明
2018079NI-(3)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	成長期サッカー選手における成長期スポーツ障害のリスク因子の解明
3961-(8)	海老澤 和俊	輸血部	助教	血液型抗原検査および血液型抗体検査に有用な血液細胞株の作成
2020230NI-(2)	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
11749-(3)	長島 優	神経内科	助教	奇異性歩行を誘発する眼鏡型ウェアラブル装置による大脳基底核疾患患者の歩行改善効果についての探索的研究
11137-(2)	長島 優	神経内科	助教	ポリマー製フォトニック結晶を用いたアルツハイマー病高感度診断用センサーの開発(多施設共同後向き観察研究)
2019187NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移の遺伝学的・免疫学的背景と治療予後の関連に関する検討
2020076NI-(1)	村山 陵子	アドバンスドナーシングテクノロジー(社会連携講座)	特任准教授	留置成功率の向上および点滴トラブルを防ぐ末梢静脈カテーテル留置技術の効果検証:多施設共同研究
2953-(7)	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
3674-(2)	多田 真理子	精神神経科	助教	教育施設におけるメンタルヘルスに関する疫学調査
2226-(14)	多田 真理子	精神神経科	助教	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
11524-(1)	神出 誠一郎	精神神経科	准教授	トランスジェンダーの唾液中ホルモン濃度の特徴およびホルモン療法の影響に関する多角的解析
2797-(12)	亀山 祐美	老年病科	助教	認知症を有する高齢者における生理機能・生化学マーカーの新たな評価
3312-(7)	池田 敏之	輸血部	助教	輸血患者の診療情報解析による後向き研究
11410-(2)	堀田 晶子	臨床実習・教育支援室	助教	臨床研修指導医の勤務状況に関する研究
10765-(2)	富尾 淳	公衆衛生学	講師	一般市民におけるエボラ出血熱に関連する知識およびリスク認知に関する研究
2020117NI-(6)	谷 匡治			臨床試製造用_ヒト乳歯歯髄由来間葉系幹細胞 (SHED)原料の供給システム構築・運用

○議事

1. No. 2020421NI (新規) Sandra Flierl () 「乾癬とその先へ: 乾癬および乾癬性関節炎患者の乾癬症に対する理解についての世界的調査」

[直接審査]

申請者(研究責任者である Sandra 氏、研究協力者である Lam 氏、 Hari 氏) から研究の概要、研究参加施設間の連携体制について説明が行われた。

より、日本乾癬患者連合会の研究における役割および研究成果のオーサーシップについて、

より、申請者が所属する研究実施機関（ ）の事業内容、 の本研究での具体的な役割、委託元である の研究への関与および研究目的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、 より、本審査における東京大学の役割について指摘があり、事務局から倫理審査受託の契約内容について説明を行った。引き続き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】

- ・本研究の結果を公表する際の本研究の委託元である の関与を踏まえ、本研究における同社の位置づけが明確になるように申請書に の研究者名を記載すること
- ・研究実施機関である の本研究への具体的な関与（ビジネス的側面と研究的側面）が明確になるよう記載すること

2. No. 2020395NI（新規） 瀧本 禎之（医療倫理学・准教授）「実効性のある臨床倫理コンサルテーションの実践研修方法の確立に向けた研究」

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。

引き続き、担当の委員より倫理審査の採否について補足の説明があり、委員長より回答があった。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

3. No. 2020397NI（新規） 康永 秀生（臨床疫学・経済学・教授）「日本の多施設ICUに入室したCOVID-19患者の記述疫学研究」

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。

引き続き、担当の委員より先行研究（データベース作成時）の対応表について、提供を受けるデータの範囲について補足の説明があった。

より、今後新たに行われる可能性のある研究の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. 2020330NI（新規） 脇 嘉代（企画情報運営部・准教授）「ウィズコロナでのニューノーマル時代に対応してのPHRを用いた健康管理向上のための前向きコホート研究(Yokohama Corona PHR 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。

5. No. 2020396NI（新規） 浅野 善英（皮膚科・准教授）「全身性強皮症における末梢血リンパ球機能異常に関する検討」

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

6. No. 2020398NI（新規） 南学 正臣（腎臓・内分泌内科・教授）「慢性腎臓病患者の皮膚ガス産生の特徴研究」

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。

委員長より、対照群の分布に比較して特徴的なデータが出た場合の対応について指摘があり、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】

- ・対照群において、測定値に疑義が生じた場合などに個別の連絡を取る必要があることを考慮し、対応表を作成すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

7. No. 2020401NI（新規） 近藤 健二（耳鼻咽喉科・頭頸部外科・准教授）「難治性アレルギー性鼻炎のケース・コントロール研究」

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. 2020404NI（新規） 田中 栄（整形外科・脊椎外科・教授）「脊髄機能回復を予測する血液バイオマーカーの探索的研究」

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。

【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. 2020399NI（新規） 田中 理恵（眼科・特任講師（病院）（助教））「遷延型Vogt-小柳-原田病患者における眼炎症再燃時のアダリムマブ加療の実態調査」

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、要配慮対象者の参加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

10. No. 2020405NI（新規） 佐藤（兼岡） 麻子（リハビリテーション部・言語聴覚士）「「新型コロナウイルス感染症患者受け入れ施設に勤務する言語聴覚士のための掲示板」利用者の業務実態調査」

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。

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. 2020400NI（新規） 鈴木 伸三（消化器内科・助教）「消化管悪性腫瘍に関する新規血中バイオマーカーの探索および腫瘍特異的遺伝子変異の同定」

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

12. No. 2020374NI（新規） 平池 修（女性診療科・産科・准教授）「女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証研究」

[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。

以 上