

第419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04月05日（月）15:00～16:20
 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、深柄、春名、藤本、神出、大島、仲上、瀧本、別所、森田、松留、入江 各委員
 欠席者 なし
 陪席者 上竹、山崎、平戸、牧野、田邊、石原、本多、牛村（以上、研究倫理支援室）

○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
0695-(18)	吉崎 歩	皮膚科	講師	末梢血・皮膚組織における皮膚疾患関連分子の発現に関する研究
11766-(5)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	地域高齢者を支えるコンビニエンスストア：地域包括ケアにおける協働モデルの構築(3)ーコンビニエンスストアにおける高齢者支援に関する協働のための事業有効性の検討ー
2019113NI-(3)	代田 悠一郎	検査部	講師	自動車の運転に関連する脳活動の脳磁図計測
2019281NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	腹腔鏡下側方郭清における術中ナビゲーションシステムの精度評価
10842-(3)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃がん発生高危険群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究（多施設共同研究）
11050-(6)	岡崎 啓明	糖尿病・代謝内科	助教	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観察研究（多施設共同前向き観察研究）
11926-(1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	日本人労働者かつ受診勧奨対象者の再受診行動に影響を与える要因に関する調査
2019121NI-(2)	山中 崇	在宅医療学講座（寄付講座）	特任准教授	地域包括ケアにおける移動支援ロボット使用の効果検証（ロボット介護機器の科学的効果検証研究）
11817-(1)	張田 豊	小児科	准教授	小児膜性腎症の原因抗原・抗体の探索
2019122NI-(1)	山中 崇	在宅医療学講座（寄付講座）	特任准教授	長期的に在宅医療を受ける患者の追跡調査
2019161NI-(4)	鈴木 伸三	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
2020184NI-(1)	神馬 征峰	国際地域保健学	教授	東ティモールにおける質の高い母子保健ケアの効果
12037-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	療養病床における排便ケアの実態と関連要因、およびケア実践プロセスの検討
3907-(5)	緒方 徹	リハビリテーション部	准教授	ロボットスーツを適用したリハビリテーションと三次元動作解析を軸とした包括的研究
11931-(4)	辻 陽介	消化器内科	助教	AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験
2019358NI-(4)	新井 郷子	疾患生命工学センター分子病態医科学部門	准教授	尿路結石症患者の血中尿中タンパク質・結石検体の解析
11344-(7)	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
2018028NI-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌データベースの構築とデータベースを利用した大腸癌の臨床病理学的特徴および術後の至適フォローアップ方法の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究

11186-(2)	小坂 理子	人類生態学	助教	ミャンマー・エーヤワディー地域における飲用水のヒ素汚染と妊婦・新生児への健康影響
0542-(6)	早河 翼	消化器内科	助教	消化管における炎症および腫瘍性疾患に関与する遺伝子の探索に関する研究
2020057NI-(2)	小西 祥子	人類生態学	准教授	内分泌かく乱物質と男性の生殖機能にかんする研究
2019318NI-(3)	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
2020239NIe-(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	日本の医学部における社会的責任の現状についての文書研究
11158-(4)	矢富 裕	検査部	教授	健常人血液サンプルを用いた脂質の動態・機能についての研究（多施設共同前向き観察研究）
2020182NI-(4)	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
1214-(5)	江里口 陽介	こころの発達診療部	助教	幼児自閉症を対象とした治療教育効果の検討
2018190NI-(1)	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腰椎疲労骨折予防のためのストレッチ介入研究
2020242NI-(1)	一原 直昭	医療品質評価学講座（社会連携講座）	特任助教	日本の ICU 入室患者に適合した死亡予測モデルの構築
2020031NI-(1)	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（COVID-19）における腎障害の発生頻度と予後に関する国際観察研究
10619-(24)	杉本 宏一郎	眼科	助教	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
12013-(2)	杉本 宏一郎	眼科	助教	筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学研究
12014e-(5)	杉本 宏一郎	眼科	助教	眼軸長伸長に伴う眼底微細構造変化の解明
2223-(3)	垣見 和宏	免疫細胞治療学（寄付講座）	特任教授	ヒトリンパ球の免疫応答の解析のためのボランティア採血の実施に関して
11846-(3)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	関節リウマチ患者の疾患活動性評価のための多施設共同疫学研究
2019348NIe-(1)	藤田 恵	腎臓・内分泌内科	助教	難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出
2019261NI-(1)	西 大輔	精神保健学	准教授	児童相談所職員のメンタルヘルスと関連要因を調査する横断研究
2020373NIe-(1)	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）
11934-(13)	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
11475-(10)	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
3710-(6)	建石 良介	消化器内科	講師	非B非C型肝炎細胞癌の臨床的特徴、治療法、予後に関する後ろ向き多施設共同コホート研究
2019259NI-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	抗β2グリコプロテイン I /HLA-DR7抗体と不育症ならびに産科異常の関連を明らかにするための新規対象リクルートによる症例対照研究
10580-(10)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	ヒト内在性レトロウイルスが絨毛の分化・発達に及ぼす影響に関する研究
11101-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	クローン病の累積手術率の時代的変遷についての検討（多施設共同後向き観察研究）
2020219NIe	橋本 英樹	保健社会行動学	教授	児童相談所職員の対応能力向上を支える情報標準化・

- (1)				リスク判定機能を備えた情報共有システムの仕様作成と人材育成事業
-------	--	--	--	---------------------------------

2. 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
2020384NIe	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究 (Japan COVID-19 surveillance in inflammatory bowel disease : J-COSMOS)
2020403NIe	市橋 香代	精神神経科	特任講師 (病院) (助教)	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
2020406NIe	上羽 瑠美	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	特任講師	痙攣性発声障害患者レジストリ
2020402NIe	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究

○議事

1. No. 2020412NI (新規) 保科 克行 (血管外科・准教授) 「AFXステントグラフトシステム内挿術の長期予後解析：本邦における多施設研究」

[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、利益相反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。

2. No. 2020428NI (新規) 菊池 鏡平 (看護部・看護師) 「救命救急センターにおけるICUダイアリーの効果」

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。

自然科学の有識者である委員より、インフォームドコンセントを行う担当者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. 2020420NI (新規) 緒方 徹 (リハビリテーション部・准教授) 「障害者の熱中症に関する実態調査」

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。

4. No. 2020413NI (新規) 川合 剛人 (泌尿器科・男性科・講師) 「サルコペニアは高齢の泌尿器科がん患者に対する手術の周術期合併症や薬物療法の有害事象に影響を与える因子となるか」

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. 2020408NI (新規) 長島 優 (神経内科・助教) 「大規模連続症例「退院時サマリ」の機械学習を用いた医療サイバーフィジカルシステムの資源配置最適化アルゴリズムの開発」

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。

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。

6. No. 2020418NI (新規) 長島 優 (神経内科・助教) 「ポリマー製フォトリソグラフィ結晶を用いた疾患バイオマーカー高感度センサー診断アプリケーションの探索研究」

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、侵襲の有無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。

7. No. 2020424NI (新規) 永松 健 (女性診療科・産科・准教授) 「妊娠合併症における炎症性物質Alarminの機能解析」

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

8. No. 2020426NI (新規) 近藤 健二 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・准教授) 「アレルギー性鼻炎に対する手術症例の前向き検討」

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。

9. No. 2020409NI (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「看護職の施設間連携に関する視点取得尺度の質問項目開発」

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。

10. No. 2020429NI (新規) 建石 良介 (消化器内科・講師) 「切除不能肝細胞癌Intermediateステージにおけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性、安全性を確認する多施設共同第II相臨床研究(REPLACEMENT)のTACEヒストリカルコントロール」

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、倫理審査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

11. No. 2020425NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・教授) 「新生児の授乳行動の関連要因の探索的研究」

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

12. No. 2020423NI (新規) 脇 嘉代 (企画情報運営部・准教授) 「非侵襲グルコース測定技術の生体適用と行動変容に関する研究」

[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、研究対象者の負担および侵襲の有無について、自然科学の有識者である委員■■■■より、研究に用いるデバイス及び研究の位置付け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. 2020417NI (新規) 武村 雪絵 (看護管理学・准教授) 「The career adaptation of students in the baccalaureate nursing program-The effects from the quality of clinical learning experiences 看護大学生におけるキャリア上の適応—実習経験の質による影響—」

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. 2020427NI (新規) 南学 正臣 (腎臓・内分泌内科・教授) 「慢性腎臓病患者に関する包括的データベース(J-CKD-DB, J-CKD-DB-Ex)の二次解析による、慢性腎臓病患者の特徴と合併症の検討」

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。

15. No. 2020414NI (新規) 犬塚 亮 (小児科・講師) 「先天性心疾患診断用「超軟質実物大3D心臓モデル」(crossMedical201901)の術後経過の観察研究」

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。

16. No. 2020430NI (新規) Alam Md Ashraful (国際保健政策学・特任助教) 「 Bangladeshにおける妊婦健診受診率向上に対する携帯電話SMS(ショートメッセージサービス機能)の効果について検証することを目的とした、ランダム化比較研究」

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

17. No. 2020411NI (新規) 小室 一成 (循環器内科・教授) 「免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ Nation-wide multicenter registry for Myocardial Damage associated with immune checkpoint inhibitor administration (MD-ICI)」

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。

18. No. 2020376NI (新規) 辻 陽介 (消化器内科・助教) 「大腸内視鏡検査のアウトカムに影響を与える因子の検討: 多施設共同観察研究」

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。

19. No. 2020422NI (新規) 保科 克行 (血管外科・准教授) 「大動脈壁の透明化による構造評価」

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。
自然科学の有識者である委員[REDACTED]より、研究対象者数の設定の妥当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

以 上