

第420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04月19日（月）14:00～15:40
 場所 WEB開催
 出席者 佐々木副委員長、高橋副委員長、梅崎、藤代、織田、窪田、宮本、浅野、村山、立石、宮井、浅見、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 神馬委員長
 陪席者 上竹、山崎、平戸、牧野、深田、本多、石原、牛村（以上、研究倫理支援室）

○委員長不在につき、委員会の議事進行を審議番号1番から4番までを副委員長（佐々木副委員長）、審議番号5番から15番までを副委員長（高橋副委員長）が行った。

○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
2020361NI	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）
2020398NI	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
2020421NI	Sandra Flierl	■■■■■■■■■■	主幹研究員	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

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
11605-(4)	岩永 秀幸	放射線部	放射線技師長	放射線診療における診療録等のデータベースを利用した後ろ向き研究（包括申請）
2020134NI-(1)	脇 嘉代	企画情報運営部	准教授	血圧高値の従業員を対象とした在宅健康データ共有システムの利便性・有用性の評価
10057-(14)	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）
2020107NI-(1)	小谷野 結衣子	看護部	看護師	振動付き低温域アラーム体温計と高音域アラーム体温計におけるアラーム音聞き取り調査：ランダム化クロスオーバー試験
10236-(20)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究（多施設共同研究）
2018009NI-(3)	大須賀 穰	女性外科	教授	パフォーマンス低下につながる女性特有の医学的諸問題に関する調査
10150-(7)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	胃癌および食道癌の癌特異的蛍光プローブの有用性に関する研究
2020042NI-(1)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定
2020260NI-(1)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	CMV再活性化時ウイルス量と移植成績に関する研究
2018081NI-(3)	松井 彦郎	小児科	講師	全国および東京都における重症先天性心疾患の胎児診断率と予後に関する網羅的調査
11371-(2)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	遺伝子変異を有する青年および若年成人急性白血病の臨床病理学的解析（多施設共同研究）
2020151NI-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究：CLAVIS-COVID CLAVIS-COVID: Clinical Outcomes of COVID-19 Infection in Hospitalized Patients with Cardiovascular Diseases and/or Risk Factors

2018049NI-(2)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	HBV既往感染者の肝組織内CCCDNA量に着眼したHCC術後再発の解析
2020263NI-(1)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	訪問看護の利用実態と訪問看護の効果に関する調査
2020038NI-(2)	稲城 玲子	慢性腎臓病(CKD)病態生理学講座(社会連携講座)	特任教授	血液透析患者の血漿中の細胞障害に関わる因子の検討
11699-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究
2018129NI-(3)	稲垣 晃子	精神看護学	特任助教	統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版(BACS-J)短縮版に関する調査
2018195NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	パーソナル・リハビリに関連する要因、契機、場の調査
10119-(3)	辻 陽介	消化器内科	助教	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究(多施設共同前向き観察研究)
2185-(8)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究
2019248NI-(1)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	急性肝炎の発生状況および治療経過:医療・健康情報データベースを用いた大規模調査
2018072NI-(1)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	嚢胞性腎疾患患者における画像データおよびバイオマーカーと予後に関連する因子の検討(観察研究)
2019300NI-4-(1)	蔵野 信	検査部	准教授	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)抗SARS-nCoV-2抗体測定試薬の基礎性能検討
11521-(5)	真田 弘美	老年看護学/創傷看護学	教授	高齢者におけるエコーを用いた便秘の評価
2019141NI-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	胆膵癌化学療法患者における高齢者総合的機能評価に関する研究
2020301NI-(1)	玉井 奈緒	イメージング看護学(社会連携講座)	特任准教授	AI(人工知能)を用いたエコー画像アセスメントガイド機能の確立と評価
2020136NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	精神健康と周囲の人々に関する研究:家族や友人知人との関わりの経験
10169-(5)	澤村 裕正	眼科	講師	眼科疾患と奥行き知覚の視機能評価に関する研究
2018173NI-(1)	澤村 裕正	眼科	講師	眼科疾患・中枢性疾患における眼球運動解析に関する研究
2019157NI-(2)	真田 弘美	老年看護学/創傷看護学	教授	褥瘡を有する在宅療養者への訪問看護師と皮膚・排泄ケア認定看護師によるICTを活用した患者指導の費用対効果
2019216NI-(3)	川上 憲人	精神保健学	教授	日本語版職場感謝尺度の開発とその信頼性・妥当性の検証
2020005NI-(1)	石川 俊平	衛生学	教授	食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患とウイルス感染及びその制御因子の関与
2019312NI-(1)	奥原 剛	医療コミュニケーション学	准教授	The Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) 日本版の開発および信頼性と妥当性の検証
2020085NI-(1)	小澤口 晶子	看護部	看護師	エピネット日本版/手術部版報告書を用いた当院手術部における針刺し・切創の分析—手術終盤の針刺し・切創に焦点を当てた検討—
11611-(3)	阿部 修	放射線科	教授	Synthetic MRIによる脳神経疾患の病態解明と新たな診断バイオマーカーの開発
11259-(3)	成瀬 昂	地域看護学	講師	病院理学療法士・作業療法士が想定する患者の在宅生活活動と退院後の在宅生活活動との乖離を減らすためのツール開発および試行
12010-(2)	中島 淳	呼吸器外科	教授	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究

2020018NI-(1)	宮下 芳明	明治大学	専任教授	口腔電気刺激による飲食品香味の変調に関する評価
3770-(12)	杉本 宏一郎	眼科	助教	緑内障、網膜色素変性症、網膜中心静脈閉塞症、黄斑前膜症、加齢性黄斑変性症などの黄斑疾患患者の視野感度と不自由度の関係の研究
3774-(7)	杉本 宏一郎	眼科	助教	両眼視野の算出方法の研究
11424-(4)	阿部 修	放射線科	教授	MRIを用いた水俣病患者の脳構造の統計学的解析
11176-(8)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	福島県内の看護管理者が直面した葛藤と意思決定—東日本大震災後の看護組織運営
2018108NI-(2)	松下 明弘	放射線部	診療放射線技師	Virtual Realityを用いたインシデントレポートの追体験による教育システムの検討
2487-(13)	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	耳鼻咽喉科疾患の病態生理の解明と治療効果に関する後ろ向き研究
3134-(7)	建石 良介	消化器内科	講師	C型慢性肝炎に対するPEG-IFN α -2b+Ribavirin併用療法の前向きおよび後ろ向き多施設共同コホート研究
2018006NI-(1)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	薬剤の胎盤通過性に関わる機序の検証
10091-(8)	建石 良介	消化器内科	講師	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究
10644-(5)	建石 良介	消化器内科	講師	C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者に対する直接作用型抗ウイルス剤Daclatasvir+Asunaprevir併用療法の前向きおよび後ろ向き多施設共同コホート研究
10975-(5)	建石 良介	消化器内科	講師	C型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌に関する前向きおよび後ろ向き多施設共同コホート研究
11336-(3)	建石 良介	消化器内科	講師	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握
2019223NI-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	全妊婦を対象とした抗 β 2グリコプロテインI/HLA-DR7抗体測定の前向きコホート研究
12052-(2)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	妊娠中のサイトメガロウイルス免疫応答の検討
2020078NI-(1)	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	臨床実習・研修中の医学生・研修医の自己調整学習は、指導医の性質や行動とどのような相互作用・関係性を持つのか
2019180NI-(5)	石井 礼花	こころの発達診療部	助教	子どもへの成育環境の影響を測定するマルチモーダルMRI神経ネットワーク指標の開発
2019050NI-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	専門性の高い看護師の地域連携活動に関する実態調査
2020353NI-(1)	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
11038-(3)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	社会経済因子（就業職業・産業）による介護需要分析のための職業・産業別疾患別死亡率の分析（多施設共同後ろ向き観察研究）
2020329NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	介護施設における新型コロナウイルス感染症：パンデミック前後の対応と、その影響に関する国際的な調査
12063-(2)	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
11359-(1)	天尾 理恵	リハビリテーション部	理学療法士	植込型補助人工心臓装着患者及び介護者の機器取り扱いに向けた能力判断スクリーニング方法の検討調査
2019082NI-(2)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	農作業を含めた活動が精神健康に与える効果
10749-(6)	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
2018119NI-(1)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	「不妊に悩む方への特定治療支援事業」のあり方に関する医療政策的研究：日本産婦人科学会ARTデータベースを用いた医療経済学的分析

11710-(2)	岩瀬 博太郎	法医学	教授	薬物使用の交通事故への影響推定と事故予防の提案： 司法解剖と事故データのリンク
11439-(4)	小出 大介	生物統計情報学 (寄付講座)	特任教授	大規模医療データベースを用いた2型糖尿病における 急性膵炎の合併リスクの評価
11580-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	摂食障害患者における再栄養症候群のリスク評価法の 開発
2020323NI-(1)	真田 弘美	老年看護学／創 傷看護学	教授	気泡を含むゼリーを活用した携帯型超音波検査装置に よる誤嚥・咽頭残留物の観察方法の開発
11274-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助 産学	教授	エルサルバドルにおける妊産婦死亡とニアミス症例の 実態調査 (多施設共同研究)
2020295NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	内視鏡IVRの診断治療効果を高めるためのソリュー ション開発 (検査時間短縮ソリューション(胆道ナビゲーシ ョン))
2020094NI-(1)	漆山 博和	呼吸器内科	助教	COVID-19蔓延時期における、感染者および非感染者の 臨床的検討
10957-(2)	大西 弘高	医学教育国際研 究センター医学 教育国際協力学 部門	講師	多摩市の在宅療養および介護予防に関する高齢者への インタビュー調査
11860-(3)	奥原 剛	医療コミュニ ケーション学	准教授	日本の医学部卒前教育における「患者の語り」を活用 した医学生の共感的態度の醸成に関する研究
11023-(1)	木内 貴弘	医療コミュニ ケーション学	教授	地域組織活動活性化尺度の開発
2018038NI-(2)	奥川 周	感染症内科	准教授	当院HIV感染症患者におけるE型肝炎ウイルス抗体保有 状況の研究
2019179NI-(5)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	役割認識の共有による看護職と看護補助者の協働促進 プログラムの開発および効果検証
10544-(8)	上田 泰己	システムズ薬理 学	教授	組織透明化技術を応用したヒト組織検査法の検討
2020093NI-(1)	富岡 容子	形成外科・美容 外科	助教	顔面骨CT/MRIを用いた顔面骨形状の計測 形成外科手術・骨切り術の術前・術後評価に生かすた めに
11239-(3)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腎代替療法施行患者・腎臓病患者におけるバイオマー カーと予後に関連する因子についての検討 (観察研 究)
2990-(3)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	抗HIV多剤併用療法とHIV感染者の性行動-タイ東北部 における追跡調査

○議事

1. No. 2021009NI (新規) 藤生 克仁 (先進循環器病学 (寄付講座)・特任准教授) 「Cryo AF グローバルレジ
ストリ研究」

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、担当の委員より受託元企業と関連企業での情報の保存期間と閲覧の権限について補足の説明があっ
た。

より、治療選択と研究対象者の組み入れ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. 2021006NI (新規) 星 和人 (ティッシュ・エンジニアリング部・教授) 「羊膜をキャリアーとして用い
る再生医療への利用に向けた基礎的研究」

[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。

3. No. 2021004NI (新規) 齊藤 祐毅 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師) 「HPV関連頭頸部癌の疾病負担評価のた

めの観察研究 The BROADEN study - Observational study to assess the absolute Burden Of hpv-related head and neck cancers]

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. 2021013NI（新規） 藤生 克仁（先進循環器病学（寄付講座）・特任准教授）「心臓植込み型デバイス・呼吸器デバイスの遠隔データ集約システムのプラットフォーム構築と人工知能（AI）開発（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、研究対象者のオプトアウト期間と解析の時期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. 2021005NI（新規） 堀田 晶子（臨床実習・教育支援室・助教）「オンライン医療面接実習の教育上の効果に関する研究」

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。

[redacted]より、同意取得の方法と研究に用いる情報の種類について、自然科学の有識者である委員 [redacted]より、対照群の必要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。

6. No. 2021015NI（新規） 小山 博史（臨床情報工学・教授）「拡張現実技術（AR）を用いた手術手技の自主訓練支援システムの開発」

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。

7. No. 2021010NI（新規） 康永 秀生（臨床疫学・経済学・教授）「DeSCデータを用いた臨床疫学研究」

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。

[redacted]より、企業の保有する情報の取得元について質問があり、内容の確認を行い、担当の委員および支援室より匿名加工されたデータの提供元および提供の方法について指針に基づく確認を行った旨説明があった。
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。

8. No. 2020431NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「手術関連スモークの成分分析と排煙装置を用いることによる低減の評価」

[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。

9. No. 2021001NI（新規） 垣見 和宏（免疫細胞治療学（寄付講座）・特任教授）「頭頸部扁平上皮癌におけるニボルマブ治療前後の末梢血検体による腫瘍免疫応答の解析」

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。

[redacted]より、本研究における東京大学の役割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. 2021011NI（新規） 斎藤 琢（整形外科・脊椎外科・准教授）「血友病性関節症に対する新規細胞治療の開発」

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。

[redacted]より、本研究課題の中で行われる2つの研究の関連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

11. No. 2021012NI (新規) 飯塚 陽子 (国際検診センター・センター長) 「国際検診センターにおける後ろ向き非介入臨床研究」

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、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。

12. No. 2021002NI (新規) 高見 浩数 (脳神経外科・助教) 「厚生労働省がん研究助成金による胚細胞腫に対する多施設共同臨床研究」の後方視的長期フォローアップ研究」

[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。
引き続き、担当の委員より先行研究で入手され保管されている他施設の個人情報の取り扱いについて補足の説明があった。

より、取得する情報の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。

13. No. 2021003NI (新規) 村山 陵子 (アドバンストナーシングテクノロジー (社会連携講座)・特任准教授) 「エコーを用いた末梢静脈カテーテル留置技術を習得し、実践した看護師の経験の明確化」

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、担当の委員より研究対象者が参加した研修会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。

14. No. 2021008NI (新規) 佐藤 雅昭 (呼吸器外科・講師) 「肺移植登録後の予後また待機中死亡に関連する因子の検証」

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、日本臓器移植ネットワークとの関係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。

15. No. 2021014NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「壮年期がん患者の希望を維持するための看護支援に関する研究」

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。

より、事例対象となる患者の選択方法について、自然科学の有識者である委員より、事例対象となる患者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。

以 上