

第421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05月10日（月）15:00～16:10  
 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、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、荒川、牧野、田邊、本多、石原、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
2018186NI-(2)	佐藤 伊織	家族看護学	講師	難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究
10296-(2)	佐藤 伊織	家族看護学	講師	小児陽子線治療の標準治療法確立に向けた前方視的観察研究（QOLデータの解析）（多施設共同研究）
10993-(1)	飯塚 陽子	国際検診センター	センター長	血糖モニタリングシステムの開発に関する研究（多施設共同研究）
1302-(7)	建石 良介	消化器内科	講師	肝臓疾患に関与する遺伝子とタンパク質の探索に関する研究
2019038NI-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
2019129NI-(1)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	周産期登録事業を用いた我が国における周産期合併症に関する疫学研究
2020201NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	産後1か月の母親のセルフ・コンパッション（自分自身への思いやり）の関連要因に関する探索的研究
3583-(4)	安藤 俊太郎	精神神経科	講師	大規模震災後に発症する精神症状に関する臨床評価指標の観察研究
3333-82-(6)	飛田 明子	検査部	臨床検査技師	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括的申請） AIA-CL試薬の臨床評価
2020067NI-(2)	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
11262-(8)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	がんサンプルを用いたPESI-MS法による迅速がん組織診断法の確立（多施設共同前向き観察研究）
3375-(6)	吉内 一浩	心療内科	准教授	心療内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
2058-(4)	建石 良介	消化器内科	講師	消化器疾患の治療成績・長期予後に関する研究
3645-(7)	建石 良介	消化器内科	講師	C型慢性肝炎に対するPEG-IFN2aまたはPEG-IFN $\alpha$ -2b+Ribavirin+Simeprevir併用療法の前向き多施設共同コホート研究
3753-(2)	建石 良介	消化器内科	講師	消化器疾患患者を対象とした酸化ストレスの定量的測定
3955-(6)	建石 良介	消化器内科	講師	慢性非B非C肝障害患者での肝生検における検体冷凍保存
2018037NI-(1)	建石 良介	消化器内科	講師	組織学的に診断された「アルコール性」でない脂肪肝炎（non-ASH steatohepatitis, non-ASH-SH）のregistry研究
10762-(6)	佐藤 雅哉	検査部	講師	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
2424-(3)	吉川 直之	検査部	副臨床検	ドライケミストリー法およびディスク法による臨床化

			査技師長	学検査・血液学検査の精度評価
3333-109-(5)	森田 賢史	検査部	臨床検査技師	検査部における新規測定試薬及び測定機器の評価（包括申請） 全自動尿分析装置US-3500の測定機能の有用性の研究
3333-134-(3)	飛田 明子	検査部	臨床検査技師	全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i30後継機の性能評価
11221-(9)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	内分泌疾患、糖代謝、骨代謝疾患、腎疾患、悪性腫瘍性疾患における保険未収載血中、尿中、その他体液の関連因子の検討
11275-(4)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	腹膜透析・血液透析の併用療法のレビュー研究(多施設共同後向き観察研究)
11520-(3)	小林 廉毅	公衆衛生学	教授	レセプトデータベースを用いた糖尿病に関する疫学研究およびヘルスサービスリサーチ
11426-(1)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	トゥレット症候群における衝動性に関する神経心理学的検討
2019363NI-(2)	中川 恵一	放射線科	准教授	日本人のがんリテラシーの開発とその検証、ならびにがん患者の治療選択に関わる因子に関する検討
11037-(6)	秋下 雅弘	老年病科	教授	Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 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多施設共同前向き観察研究
11404-(2)	西川 真子	検査部	助教	国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究
11938-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	骨転移がんボード介入症例についての転帰と最終的な歩行状況に関する研究
2018056NI-(6)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究
11472-(2)	笠井 清登	精神神経科	教授	思春期の健康と発達に影響を与える個体及び環境要因の探索研究 -東京ティーンコホート 来所型追加調査-
11199-(1)	笠井 清登	精神神経科	教授	国際疾病分類第11版(International Classification of Diseases and Related Health Problems, 11th Revision: ICD-11)（精神および行動の障害）診断ガイドライン案の信頼性および有用性の検討（多施設共同前向き観察研究）
2020108NI-(1)	武村 雪絵	看護管理学	准教授	ダイバーシティ風土が短時間勤務看護職の心理的アウトカムに与える影響 —コミュニケーション関与の媒介分析—
2020311NI-(1)	犬塚 亮	小児科	講師	機械学習を用いた小児心電図の解析
2019289NI-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	AI解析に基づく十二指腸乳頭分類とERCPにおけるアウトカムとの関連性に関する検証
11576-(1)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	腹部悪性腫瘍手術患者における術前血糖管理と術後創部感染症の関連に関する研究
11931-(5)	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
11147-(4)	網谷 英介	循環器内科	特任講師	IgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究 (多施設共同後向き観察研究)
10917-(8)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	三次元イメージング技術を用いた病理組織診断の標準化
10162-(10)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	心筋の線維化・沈着症に関する網羅的比較検討
2020378NI-(1)	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

2020409NI-(1)	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
---------------	-------	-------	-----	----------------------------

2. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副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
10317-(5)	林 令奈	医療倫理学	助教	進行性乳がん患者に対する乳腺医の治療継続または中止決定の基準に関する質的研究ならびに量的研究

3. 追加申請について、委員長一任で承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2019300NI-6	森田 賢史	検査部	臨床検査技師	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価(包括的申請) 全自動尿中有形成分分析装置の測定性能に関する共同研究

#### ○議事

1. No. 2021019NI (新規) 山田 容子 (老年病科・助教) 「経年観察による老年症候群の臨床的有用性に関する研究」

##### 〔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。  
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. 2021022NI (新規) 橋本 英樹 (保健社会行動学・教授) 「潰瘍性大腸炎患者のQOL向上に向けた心理的要因の探索；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。

##### 【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. 2021018NI (新規) 北 芳博 (ライフサイエンス研究機器支援室・准教授) 「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象とした診断、治療および予後予測に有用な生物学的マーカー同定に係る探索的後ろ向き観察研究」

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。

引き続き、担当の委員より東京大学を研究分担機関として追加する変更申請を現在主任機関で審査中であること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

4. No. 2021017NI (新規) 内田 寛治 (麻酔科・痛みセンター・教授) 「新しい血管穿刺手技について、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。

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。

##### 【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. 2021023NI (新規) 桐谷 純子 (国際地域保健学・助教) 「日本で働く東南アジアからの移民介護福祉士における仕事の満足度と幸福感に関する要因」

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. 2020410NI（新規） 丸山 達也（臨床研究推進センター・准教授）「臨床研究中核病院における慢性腎臓病発症・進展の危険因子探索のため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。  
引き続き、担当の委員より診療科横断的に診療録の情報を収集するため企画運営情報部より執行部会に確認を行っていることについて補足の説明があった。  
[redacted]より、従来の残余検体取扱いの運用との違い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. 2021021NI（新規） 亀山 祐美（老年病科・助教）「高齢入院患者の予後不良の関連因子の検討のための登録研究」

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. 2021020NI（新規） 柴沼 晃（国際地域保健学・講師）「ヘルス・リテラシーと新型コロナウイルス感染症への懸念に関する研究」

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。

【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. 2021024NI（新規） 神馬 征峰（国際地域保健学・教授）「カンボジアにおける、地域に根ざしたART普及モデルがHIV陽性者のQOL向上や心の健康増進に与える影響：準試験的研究」

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

○その他

- ・事務局より、委員会再編及び統合倫理指針告示と施行に伴う委員会運営・審査の留意点について説明を行った。

以 上