

第422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05月24日（月）15:00～16:45
 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、梅崎、藤代、織田、窪田、宮本、浅野、立石、宮井、浅見、前田、谷水、水野 各委員
 欠席者 村山委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、牧野、深田、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
3569-(2)	犬塚 亮	小児科	講師	日本Congenital Interventional Cardiology データベース（Japan Congenital Interventional Cardiology Database, JCIC-DB）へのオンライン症例登録
2018178NI-(1)	杉本 宏一郎	眼科	助教	健常者におけるRiccoの領域の計測
10371-(3)	佐藤 伊織	家族看護学	講師	看護職配置保育所における体調不良児の保育の実態調査と利用者の保育に対する安心感と病児・病後児保育の登録・利用状況及びその要因に関する調査
2019021NI-(1)	佐藤 伊織	家族看護学	講師	造血幹細胞移植を受けた患者のQOLに関する縦断的調査研究
11953-(2)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	医療ビッグデータの解析による運動器疾患の新規診断方法の開発
2650-(11)	武田 憲文	循環器内科	特任講師 (病院) (助教)	循環器疾患に関する臨床指標・治療成績・予後に関する後ろ向き調査
10907-(6)	杉本 宏一郎	眼科	助教	視野進行予測を用いた視野測定
2020325NI-(1)	阿部 修	放射線科	教授	Multidimensional Diffusion Encoding (MDD)およびEnhanced Arterial Spin Labeling (eASL)を用いた脳MRI画像の検討
3031-(4)	小野 稔	心臓外科	教授	循環器疾患の疫学・病態・治療に関する後ろ向き研究
2018053NI-(1)	建石 良介	消化器内科	講師	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築
10799-(6)	奥川 周	感染症内科	准教授	大腸菌による菌血症を伴う感染症の臨床像と病原因子の研究
11822-(3)	加藤 聡	眼科	准教授	眼底用偏光OCTの臨床使用における有用性と課題の探索的検討
11977-(5)	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
2020357NI-(1)	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	助教	糖尿病合併症評価に対する酸化型アルブミン測定の有用性の検討
10785-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	潰瘍性大腸炎合併大腸癌および前癌病変の臨床病理学的検討、多施設共同研究
0735-b-(9)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患における発癌に関する検討
2019339NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患合併消化管癌の病理学的診断における人工知能を用いた検討
2019220NI-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き・前向き研究）（大腸癌研究会プロジェクト研究）
2020268NI-(1)	池田 洋一郎	腎臓・内分泌内科	助教	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者における免疫多様性解析に関する研究

11152-(7)	秋下 雅弘	老年病科	教授	時間軸を念頭に適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究(軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究)(多施設共同前向き観察研究)
2019372NI-(3)	近藤 尚己	未来ビジョン研究センター	特任教授	企業保有データの二次利用によるヘルスプロモーション研究
2020126NI-(3)	村山 陵子	アドバンストナースィングテクノロジー(社会連携講座)	特任准教授	末梢静脈留置カテーテル穿刺成功における要因分析
2019225NI-(2)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	東京都文京区の在宅人工呼吸器使用者災害時個別支援計画作成・更新についての課題抽出
2019024NI-(3)	間野 達雄	神経内科	助教	超高感度デジタルELISAを用いた神経疾患バイオマーカーの開発研究
11203-(3)	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
2019181NI-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	脊椎転移切迫麻痺病変を判定するディープラーニングAIプログラムの開発
11592-(7)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アレルギー・リウマチ内科患者におけるサイトカイン・代謝プロファイル研究
11555-(2)	八木 浩一	胃・食道外科	講師	胃癌症例における多施設共同後方視的研究
2020139NI-(1)	緒方 徹	リハビリテーション部	准教授	骨転移レジストリによる運動器に関する介入効果の検証
2019295NI-(1)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	脊椎変性疾患の病態や発症関連因子についての研究
11269-(1)	藤原 清香	リハビリテーション部	講師	四肢形成不全の疾患概念と重症度分類法の確立に関する研究における全国疫学調査(二次調査)
11596-(2)	奥川 周	感染症内科	准教授	抗HIV薬変更に伴う検査データ変動の研究
2996-(8)	藤代 準	小児外科	教授	小児外科疾患の包括的後ろ向き観察研究
2019370NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	血清サンプルを用いた質量分析法による膵悪性腫瘍判別システムの構築
3391-(5)	梅崎 昌裕	人類生態学	教授	低タンパク食地域における腸内細菌の栄養機能の解明
10714-(5)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	組織透明化技術を利用したヒト脳組織標本における病理診断可能性の検討(多施設共同研究)
2020399NI-(1)	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
2333-(9)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	ヒトの運動発達の運動力学的研究
11870-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌研究会プロジェクト研究 肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究
10461-4-(7)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	質量分析を用いたアミロイドの種類の特異的
2019327NI-(1)	谷 匡治		代表取締役	ヒト歯髄間葉系幹細胞の供給システムの構築(基礎研究への活用)
3307-(7)	安藤 俊太郎	精神神経科	講師	初回エピソード精神病状態およびそのリスク状態に対する包括的な早期支援・治療に関する多施設共同ランダム化比較研究
2018136NI-(2)	木内 貴弘	医療コミュニケーション学	教授	日本の診療ガイドラインの作成動向と質の評価に関する調査研究
2019345NI-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日本のがん患者におけるManaging Cancer And Living Meaningfully (CALM)

				療法の実施可能性と予備的有効性の検討
2019346NI-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日本語版CALM質問紙 (QUAL-EC、DADDS、ECR-M16) の信頼性・妥当性の評価
2018120NI-(3)	中西 弘毅	循環器内科	助教	糖代謝異常が左房形態ならびに機能に与える影響に関する検討
2018072NI-(2)	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)
10740-(6)	立石 晶子	保健・健康推進本部	助教	乾癬性関節炎評価の検討
10086-(9)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
11233-(1)	名西 恵子	国際地域保健学	助教	ザンビア国における青年HIV陽性者の性と生殖に関する健康と治療ケアサービスに関する研究：現状分析と参加型アクションリサーチ
10866-(3)	比留間 孝広	救急科	講師	院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 (日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリ)
10363-(6)	桂 正樹	放射線部	助教	四次元位相コントラストMRIを用いた生体内の流れの評価法確立と有用性評価
11379-(7)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	IgG4関連硬化性胆管炎診断における胆汁検査の有用性
2020258NI-(1)	波多野 将	重症心不全治療開発講座 (寄附講座)	特任准教授	ハートシートを使用した虚血性心筋症患者に関する後向き観察研究
3924-(10)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵癌の診断・治療モニタリングにおける血中アミノ酸濃度の意義に関する探索的臨床研究
10461-(11)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理組織検体を用いた臨床研究 (包括的申請)
10490-(10)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理部診断情報を利用したデータベースの包括的後向き解析
11680-(2)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	細菌感染迅速診断法の確立
2020117NI-(7)	谷 匡治		代表取締役	臨床試製造用_ヒト乳歯歯髓由来間葉系幹細胞 (SHED) 原料の供給システム構築・運用
11301-(2)	名西 恵子	国際地域保健学	助教	メッセージ提示方法の違いが看護師の母乳育児に対する態度に与える影響について —健康上の利点とリスクを使用して—
11712-(5)	大塚 基之	消化器内科	講師	膵疾患に関する体液中の核酸バイオマーカーの探索
10794-(9)	岡崎 啓明	糖尿病・代謝内科	助教	原発性脂質異常症の予後実態調査 (多施設共同研究)
11804-(3)	吉本 明	検査部	臨床検査技師	外来採血業務の解析 (後向き研究)
2019293NI-(1)	松下 明弘	放射線部	診療放射線技師	Mixed Realityを用いた3D Objectsの使用検討
10223-(4)	高橋 尚人	小児科	教授	母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究 (多施設共同研究)
2018051NI-(3)	榊原 英輔	精神神経科	助教	リカバリーセンター通所者における精神疾患のリカバリープロセスの研究

○議事

- No. 2021007NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「ベトナム・カインホア省における心血管疾患に関するコホート研究」

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。
委員長が本研究の研究責任者であることから、副委員長(高橋副委員長)により議事進行が進められた。
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。

2. No. 2021028NI (新規) 隈丸 拓 (医療品質評価学講座(社会連携講座)・特任准教授) 「手術基幹コード (STEM7) と麻酔時間による手術分類 (Kコード) の妥当性の検討」

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。

3. No. 2021043NI (新規) 小林 寛 (整形外科・脊椎外科・講師) 「小児悪性骨腫瘍切除後の延長型人工関節置換術の長期成績: 合併症発生率と患肢機能/QOL score」

[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。

4. No. 2021041NI (新規) 村上 健太郎 (社会予防疫学・助教) 「食行動・食事摂取についての個人結果票の有用性に関する調査」

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。

5. No. 2021038NI (新規) 佐藤 伊織 (家族看護学・講師) 「学術集会における一般演題応募資格要件を緩和したことによる演題応募数と入会者数への影響調査」

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。

6. No. 2021029NI (新規) 高橋 尚人 (小児・新生児集中治療部・教授) 「極低出生体重児における、未熟児網膜症および慢性肺疾患の発症と関連する予後予測因子の検討」

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。

7. No. 2021031NI (新規) 宮崎 徹 (疾患生命工学センター分子病態医科学部門・教授) 「COVID-19とアポトーシス抑制因子の臨床的関連の研究」

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。

より、東京大学が主任施設に提供する情報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。

8. No. 2021036NI (新規) 矢富 裕 (検査部・教授) 「病院残余検体・検査データを用いた医工連携研究の推進(包括申請)」

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、担当の委員より個人情報匿名化の上他部局に提供されることについて補足の説明があった。
より、他部局所属の研究分担者の倫理セミナー受講状況および所属先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。

9. No. 2021030NI (新規) 緒方 徹 (リハビリテーション部・准教授) 「身体障害者の体調管理支援を目指した生活データの多次元モニタリングに関する研究」

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、モニタの装着期間と装着中の研究対象者の精神的負担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. 2021037NI (新規) 春木 ひかる (看護部・副看護師長) 「腹腔内化学療法を受ける患者のQOL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。

より、対照群の設定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. 2021042NI (新規) 宮崎 徹 (疾患生命工学センター分子病態医科学部門・教授) 「泌尿器疾患とアポトーシス抑制因子の臨床的関連の研究」

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。
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. 2021039NI (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 ～口腔粘膜を用いた評価～」

【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。

■■■■より、組み入れ基準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. 2021040NI (新規) 濱田 雅 (神経内科・講師) 「健常者および運動障害患者における事象関連スペクトラム摂動・事象関連電位の検討」

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、ビデオ撮影後の画像処理および研究対象者への配慮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】

- ・ビデオ撮影後の画像処理の方法および顔面が映ることに対する研究対象者への配慮について内容を詳しく記載すること

14. No. 2021035NI (新規) 大島 寧 (整形外科・脊椎外科・准教授) 「頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究」

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

15. No. 2021034NI (新規) 外山 琢 (眼科・助教) 「東京都未熟児網膜症多施設研究」

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、登録された研究分担者について確認するよう指摘があり、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】

- ・学外に異動した研究者を削除すること

○その他

- ・事務局より、統合倫理指針施行後の委員会審査方針について確認を行った。

以 上