

第423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06月07日（月）15:00～16:00  
 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、藤本、神出、大島、仲上、瀧本、別所、森田、松留、入江 各委員  
 欠席者 春名委員  
 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
2019109NIe- (3)	杉本 宏一郎	眼科	助教	健診データを用いた眼及び全身疾患予知アルゴリズム構築
10979-(6)	永松 健	女性診療科・産科	准教授	妊娠高血圧症候群の発症機構の解析と新規治療法の開発（多施設共同前向き観察研究）
3372-(6)	山下 英臣	放射線科	講師	各種疾患に対する放射線治療効果についての診療録のデータベースを利用した包括的後ろ向き研究
10421-(3)	豊川 智之	公衆衛生学	准教授	医師の勤務地に影響を与える要因の検討
2020025NI-(1)	小野 稔	心臓外科	教授	植込型補助人工心臓装着後の出血性合併症予知法および予防法の確立に関する研究
0324-(19)	大須賀 穰	女性外科	教授	子宮内膜症の原因の解明
2019010NI-(7)	藤代 準	小児外科	教授	プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ
3960-(10)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	周術期患者における口腔ケア体制確立のための臨床研究
11174-(4)	川上 憲人	精神保健学	教授	ワーク・ライフ・バランスの向上を通じた労働者・夫婦・親子の健康支援に関するプログラム開発研究：パイロット・スタディ（多施設共同研究）
2019226NIe- (1)	土井 研人	救急科	准教授	市民によるAEDのさらなる使用促進とAED関連情報の取扱いについての研究
2957-(14)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	体外サンプルと摘出標本を用いた、膵液・胆汁、および膵癌、胆管癌、肝腫瘍を特異的に標識する新規蛍光プローブの開発
10225-(7)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患患者における診療記録・保存検体を利用した多施設共同観察研究（多施設共同研究）
11164-(3)	田中 理恵	眼科	特任講師 (病院) (助教)	新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究（多施設共同前向き観察研究）
2018141NI-(5)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日常生活下調査による摂食障害の食行動異常関連要因と背景基盤の解明（EDEMA）
2019361NI-(2)	川上 憲人	精神保健学	教授	デジタルメンタルヘルスプログラムに関連する評価尺度開発と妥当性の調査
12088-(7)	間野 達雄	神経内科	助教	主観的認知機能低下（Subjective cognitive decline: SCD）における疫学研究 ～MISSION SCD～
2076-(14)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	診療行為に関連した死亡の調査分析における解剖を補助する死因究明手法（死後画像）の検証に関する研究
2019120NI-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	全身性エリテマトーデス患者の治療目標策定に向けた前向きコホート研究

10046-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸手術による骨盤機能への影響に関する前向き研究
2018030NI-(5)	山口 聡子	糖尿病・生活習慣病予防講座 (社会連携講座)	特任准教授	データベースを用いた糖尿病・生活習慣病に関する研究
2019318NI-(4)	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
2019130NI-(1)	八木 浩一	胃・食道外科	講師	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究
2020207NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	Roux-en-Y再建術後患者の総胆管結石治療におけるバルーン内視鏡下ERCPと超音波内視鏡ガイド下順行性治療の多施設共同後ろ向き比較研究
11867-(2)	吉内 一浩	心療内科	准教授	自律訓練法の自覚的習熟度と心拍変動による交感神経活動指標との関連
2019193NI-(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	全身性強皮症の心機能評価
10411-(1)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	定量的CTを用いた有限要素法による転移性骨腫瘍及び原発性骨腫瘍患者における骨強度研究
2019164NI-(4)	西 大輔	精神保健学	准教授	DMAT・DPAT隊員のメンタルヘルスチェックシステムに関する研究
3333-158-(1)	中渡 一貴	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(包括申請) IGF-1測定試薬の臨床評価(追加申請)
11475-(11)	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
11499-(8)	建石 良介	がんプロフェッショナル養成プラン	特任講師	固形癌に対するラジオ波焼灼術中の焼灼範囲モニタリングシステムの妥当性の検討
2020181NI-(1)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	講師	高感度多遺伝子検査システムMINtSによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索
2020074NIe-(3)	森屋 恭爾	感染制御部	教授	COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)
2019069NI-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌における術中ICG蛍光ナビゲーションの有用性の評価
11637-(7)	堀田 晶子	臨床実習・教育支援室	助教	医学生の実生活状況・教育歴と教育アウトカムとの関連についての研究
2020389NI-(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	プライマリケア外来担当看護師がCOVID-19により感じる心理的影響を乗り越えるための当事者研究
2020178NI-(3)	市川 奈央子	看護管理学	助教	看護職のプロフェッショナルリズム育成プログラムの開発に向けた研究
2019282NI-(1)	小田 吉哉	リポドミクス (社会連携講座)	特任教授	肝疾患に関わる血液バイオマーカー探索
2019283NI-(1)	小田 吉哉	リポドミクス (社会連携講座)	特任教授	肝疾患に関わる血液バイオマーカー探索2
10460-(6)	神田 浩子	免疫疾患治療センター	准教授	自己免疫疾患患者における抗ミューラー管ホルモンの検討
10683-(7)	白田 龍之介	光学医療診療部	助教	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(多施設共同 前向き 観察研究)
3661-(7)	白田 龍之介	光学医療診療部	助教	光学医療診療部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
2020011NIe-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

11187-(6)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	NDB を用いた疫学・経済学研究
2381-(9)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	ティッシュアレーを用いた癌関連遺伝子の病理組織学的解析
11186-(3)	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
2019063NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	Long-term care 質指標の開発
2019232NI-(2)	宮路 天平	臨床試験データ管理学（寄付講座）	特任助教	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法 of electronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究
2019252NI-(3)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	人工知能 (artificial intelligence、AI) による胃癌・大腸癌発生予測画像診断システムの構築
11747-(4)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	内視鏡的逆行性膵胆管造影およびその関連手技における胆管深部挿管成功率および偶発症の検討
12006-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の検証 —多施設共同後ろ向き研究—
11983-(2)	小熊 妙子	公衆衛生学	特任助教	日本の地域住民や医療者が持つ地域医療における不便の認識についての探索的研究 ～既存データベースの利用による一般的患者特性の抽出
2019263NI-(1)	大江 和彦	企画情報運営部	教授	オミクスデータの統合的な解析によるフェノタイプ予測
2019286NI-(2)	藤生 克仁	先進循環器病学（寄付講座）	特任准教授	心電図の自動診断と心疾患予測を行うAI（人工知能）モデルの開発
2674-(5)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	整形外科疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究
3501-(5)	康永 秀生	臨床疫学・経済学	教授	DPC (Diagnosis Procedure Combination) レセプト・データを用いた臨床疫学研究
2019007NI-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較研究
12012-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	急性膵炎の既存情報を用いた多施設観察研究
1621-(5)	山本 知孝	運営支援組織医療評価・安全部	准教授	精密人体運動器モデルと非侵襲運動計測に基づく歩行障害患者の診療支援システムの開発
2020206NI-(1)	十菱 大介	感染症内科	助教	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) における検査異常の解析
2018061NI-(3)	辻 陽介	消化器内科	助教	消化管穿孔及び瘻孔症例に対するポリグリコール酸 (PGA) シートとフィブリン接着剤の有効性 — 多施設適応的研究
2020239NIe-(3)	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
2019113NI-(4)	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
11210-(1)	川上 憲人	精神保健学	教授	e-learningストレスマネジメントプログラムの効果評価
10937-(3)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	強迫スペクトラム障害における反復行動の行動表現型及びQOLと機能への影響の検討
2020378NI-(2)	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
2019274NI-(3)	吉川 健啓	コンピュータ画像診断学／予防	特任准教授	診断支援ソフトウェア開発・臨床応用に関する後ろ向き研究（多施設共同研究）

		医学（寄付講座）		
--	--	----------	--	--

2. 有害事象の報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
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

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-8	笠原 裕子	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：201 9300NI） 自動化学発光酵素免疫分析装置AccuraseedによるTRAb、TgAb、TPOAb、FT3、FT4、TSH測定試薬の有用性の検討

4. 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
2021032NIe	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	静岡県市町国民健康保険加入者及び後期高齢保険加入者のデータ解析による訪問看護最適ケアパッケージ提案のための研究-在宅療養者の医療介護サービス利用の分析
2021033NIe	浅野 善英	皮膚科	准教授	小児期発症全身性強皮症、限局性強皮症の全国疫学調査

○議事

1. No. 2021047NI（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「血清およびがんサンプルを用いた質量分析器によるがん抗がん剤感受性の評価」

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。  
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. 2021049NI（新規） 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。

より、侵襲と介入の内容について、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

3. No. 2021052NI（新規） 後藤 美和（リハビリテーション部・理学療法士）「血友病性関節症患者における骨密度と関節機能、身体活動量との関連性」

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、東京大学医学部附属病院における血友病患者の骨密度の測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

4. No. 2021050NI（新規） 中井 陽介（光学医療診療部・准教授）「悪液質を有する切除不能進行膵癌に対する経口グレリン様作用薬の前向き観察研究」

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。

より、研究対象者が服用する医薬品の適応症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. 2021055NI (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) 「ナショナルセンター・バイオバンクネットワークの試料・情報を用いたAIMに関する研究 (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。

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. 2021051NI (新規) 戸田 達史 (神経内科・教授) 「多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究 Japan REgistry for Adult subjeCTs of SMA (jREACT-SMA)」

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

7. No. 2021053NI (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「秘密分散・秘密計算技術を使ったDPCデータのベンチマーク分析ツールの開発とその評価」

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。

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. 2021048NI (新規) 柴沼 晃 (国際地域保健学・講師) 「群発頭痛患者の生活の質とソーシャルサポート」

[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、研究の手順 (尺度の開発と検証を二段階で実施すること) 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

9. No. 2021045NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・教授) 「世界各国における標準的な育児指導 (新生児沐浴・補完食) 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

10. No. 2021046NI (新規) 佐藤 伊織 (家族看護学・講師) 「新型コロナウイルス感染症流行下の看護職における家族看護の困難と技: 日本家族看護学会会員へのWebアンケート【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。

より、研究対象者の実体験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

○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