

第424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06月21日（月）15:00～16:55
 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. 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
2021034NI	外山 琢	眼科	助教	東京都未熟児網膜症多施設研究
2021040NI	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

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
2020041NI-(1)	奥川 周	感染症内科	准教授	FilmArrayを用いた肺移植患者の呼吸器感染症診断
2945-(13)	小笠原 徹	口腔顎顔面外科・矯正歯科	講師	歯科・口腔外科疾患の治療成績・長期予後に関する研究
12035-(2)	松平 浩	運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント講座（寄付講座）	特任教授	心身健康の維持増進をサポートするヴァーチャルパーソナルアシスタントシステムの勤労者における効果検証
10505-(4)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	開口障害のある患者さんのための口腔ケア用品に関する研究
2018094NI-(1)	土井 研人	救急科	准教授	救急・集中治療における間接熱量計の利用
2019212NI-(1)	吉本 明	検査部	臨床検査技師	血算検査における新規採血管の性能評価
2018074NI-(1)	田中 将太	脳神経外科	特任講師	血清自己抗体価をマーカーとしたグリオーマ早期診断に関する多施設共同研究
10702-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸癌に対する手術後の排尿障害に関する前向き研究
2019144NI-(1)	星 和人	ティッシュ・エンジニアリング部	教授	口腔がん登録
2020140NI-(2)	金生 由紀子	こころの発達診療部	准教授	就学移行期の親子が抱える支援ニーズの調査と学校適応につながる支援モデルの構築
2020136NI-(3)	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
2020295NI-(2)	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））
2018010NI-(4)	岡本 耕	感染症内科	特任講師（病院）（助教）	非HIV患者における免疫再構築症候群の後方視的検討
2019371NI-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	主題：「医療画像検査診断を支援するソフトウェア開発のための画像取得・検証」 副題：「超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAI開発に向けた診療データ取得及び

				検証]
10461-10-(4)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	病理解剖検体を用いた胃癌の病態解析
10150-(8)	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
11121-(2)	中尾 倫子	検査部	助教	循環器疾患における血小板機能評価
2021002NI-(1)	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
2020253NI-(2)	谷 匡治		代表取締役	疾患特異的ヒト歯髄間葉系幹細胞の取得に向けた基盤研究

○議事

1. No. 2021085NI (新規) 甲賀 かをり (女性診療科・産科・准教授) 「子宮筋腫に関するQOL WEB調査」

[一括審査]

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、個別審査における審査内容及び経緯 (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、業務委託先の役割と他機関の研究分担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

2. No. 2021080NI (新規) 宮脇 敦士 (公衆衛生学・助教) 「低価値医療の測定」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯 (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. 2021074NI (新規) 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) 「研修医・専攻医自身が評価するpatient care ownershipと、患者による研修医・専攻医の評価との相関の検証」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯 (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、質的研究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。

【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. 2021067NI (新規) 小川 純人 (老年病科・准教授) 「フレイル評価法としての「後期高齢者の質問票」の妥当性に関する研究」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯 (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

5. No. 2021065NI (新規) 西 大輔 (精神保健学・准教授) 「トラウマインフォームドケアの精神科入院患者処遇改善に対する有効性の検討」

[一括審査]

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、個別審査における審査内容及び経緯 (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. 2021082NI (新規) 川上 憲人 (精神保健学・教授) 「ベトナムおよびタイの看護師を対象としたイン

ターネット認知行動療法eラーニングプログラムの効果」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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. 2021078NI（新規） 森 繭代（女性診療科・産科・講師）「子宮頸癌術後中リスク患者における術後療法に関する治療効果の検討」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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、申請書の審査区分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

8. No. 2021061NI（新規） 西 大輔（精神保健学・准教授）「予期しない妊娠を経験した女性のメンタルヘルスに関する実態調査」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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、業務委託機関間で授受される情報の内容や管理、及び研究対象者数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. 2021072NI（新規） 小林 寛（整形外科・脊椎外科・講師）「骨肉腫を除く骨発生紡錘形細胞または多形型肉腫の予後解析—軟部発生例との比較」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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、担当の委員よりオプトアウト実施の可能性について日本整形外科学会事務局に確認中であること、オプトアウトが可能な場合は変更申請を後日提出していただく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

10. No. 2021079NI（新規） 上田 和孝（循環器内科・助教）「急性大動脈解離における大動脈周囲脂肪のCT値測定による診断的意義の検討」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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

11. No. 2021075NI（新規） 小寺 聡（循環器内科・特任講師）「東京における循環器救急医療の検証」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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. 2021070NI（新規） 窪田 直人（病態栄養治療センター・准教授）「唾液中の糖尿病関連バイオマーカー測定の妥当性検証のための研究」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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

13. No. 2021068NI（新規） 窪田 直人（病態栄養治療センター・准教授）「SARS-CoV-2流行が糖尿病患者の治

療、血液・尿・身体的データ、および食生活に及ぼした影響の網羅的解析」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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

14. No. 2021077NI（新規） 星 和人（ティッシュ・エンジニアリング部・教授）「口腔静止画像を用いた擦過細胞診代替AI診断支援システムの開発と臨床導入」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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、研究分担者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。

【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. 2021084NI（新規） 脇 嘉代（企画情報運営部・准教授）「2型糖尿病に対する、ICTシステム（スマートフォンアプリケーション）を利用した歩行支援技術の有用性の検証：単群前後比較研究」

[一括審査]

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、個別審査における審査内容及び経緯（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、面談を実施する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

16. No. 2021081NI（新規） 真田 弘美（老年看護学／創傷看護学・教授）「AIを活用した在宅高齢者の慢性脱水の同定と予測」

[一括審査]

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、個別審査における審査内容及び経緯（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取得した情報・データが、研究分担機関である企業に提供されることについて補足の説明があった。

■■■■より、今後同様の研究を審査する際の留意点について検討するよう、事務局に指示があった。

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

17. No. 2021063NI（新規） 代田 悠一郎（神経内科・講師）「顔面のスマートフォン撮影動画の機械学習による神経疾患の構音・嚥下機能評価ソフトウェアの開発」

[一括審査]

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、個別審査における審査内容及び経緯（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

18. No. 2021069NI（新規） 武村 雪絵（看護管理学・准教授）「Chinese version of Student Evaluation of Clinical Education Environment instrument (SECEE):Assessment of reliability and validity 中国語版実習環境測定尺度(SECEE)：信頼性・妥当性の検証」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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、研究の実施場所、及び評価対象である「実習環境」の意味・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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

19. No. 2021062NI（新規） 三浦 瑞樹（循環器内科・助教）「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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

20. No. 2021071NI（新規） 武村 雪絵（看護管理学・准教授）「看護職の離職が組織に与える影響に関する研究：インターネット調査」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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

21. No. 2021066NI（新規） 齊藤 延人（脳神経外科・教授）「血管内治療による脳動脈母血管閉塞術後の長期治療成績」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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

22. No. 2021073NI（新規） 大江 和彦（企画情報運営部・教授）「レセプトデータからPhenotypingを行う各種方法の評価に関する多施設共同研究」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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

23. No. 2021064NI（新規） 牧 宏彰（血液・腫瘍内科・助教）「造血幹細胞移植後生着症候群関連発熱の特異的バイオマーカーの探求」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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

24. No. 2021076NI（新規） 住谷 昌彦（緩和ケア診療部・准教授）「患者の終末段階における療養生活や医療に関する研究」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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

25. No. 2021083NI（新規） 樋渡 光輝（無菌治療部・講師）「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯（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、統合倫理指針施行後の委員会審査方針について説明を行った。

以 上