

倫理委員会議事要録

日時 令和2年3月23日（月）14時から17時45分

場所 医学部1号館2階 中会議室

出席者 浅井委員長

相場、阿部、今谷、後藤、香取、江川、小笠原、野内、直江、樺島、渡邊、伊藤、
佐藤の各委員、圓増オブザーバー

欠席者 吉沢、市江の各委員

○ 議 事

1. 倫理委員会（令和2年2月17日開催）議事要録の確認について

委員長から、事前に配付済の議事要録（案）について諮り、一同了承した。

2. 倫理審査の審査結果報告について（令和2年2月分本審査）

委員長から、2月17日倫理委員会における本審査課題2件について、審査結果、審議内容の報告を行った。

①ヒトを対象とした医学系の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2019-1-813
- ・研究課題名 震災ストレスが自律神経系、HPA系、免疫系に及ぼす影響の包括的検討
- ・研究責任者 富田 博秋 教授（精神神経学分野）
- ・判定 再提出
- ・審議内容 安全性の担保が不十分なため、プロトコル等の修正を指示することとした。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-846
- ・研究課題名 言語聴覚士の養成教育における社会人基礎力の評価と育成
- ・研究責任者 出江 紳一 教授
（医工学研究科・リハビリテーション医工学分野（肢体不自由学））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3. 倫理審査の審査結果報告について（迅速審査）

委員長から、ヒトを対象とした医学系研究、軽微な変更による変更申請（ヒトゲノム解析研究、B申請を含む）にかかる迅速審査の結果について報告を行った。

医学系研究科倫理委員会における迅速審議件数は、「承認する」105件、「条件付きで承認する」1件であった。

①ヒトを対象とした医学系の研究及び臨床応用についての倫理申請に係る迅速審査について

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-847

- ・研究課題名 VFM Vascular を用いた Wall Shear Stress と血管機能の検討
- ・研究責任者 後藤 均 准教授（消化器外科学分野（外科二））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-848
- ・研究課題名 膵切除例で偶発的に発見される膵神経内分泌腫瘍の臨床病理学的特徴
- ・研究責任者 水間 正道 助教（肝・胆・膵外科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-849
- ・研究課題名 腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究
- ・研究責任者 大沼 忍 助教（胃腸外科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-850
- ・研究課題名 遺伝性乳がん卵巣がん症候群と診断された家族をもつ未発症女性の遺伝子検査受検及び診断後の体験
- ・研究責任者 佐藤 富美子 教授（がん看護学分野）
- ・判定 条件付承認
- ・審議内容 研究計画書の個人情報取り扱い等の修正を確認の上、承認することとした。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-851
- ・研究課題名 妊娠期の母児の絆に関する客観的評価方法の開発
- ・研究責任者 吉沢 豊子 教授（ウイメンズヘルス・周産期看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-852
- ・研究課題名 臨床研究支援並びに研究成果にかかる研究者および臨床研究支援者の認識に対するアンケート調査
- ・研究責任者 高田 宗典 特任講師（臨床試験データセンター）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-853
- ・研究課題名 成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0) 登録症例を対象とした観察研究
- ・研究責任者 張替 秀郎 教授 (血液・免疫病学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-854
- ・研究課題名 成人再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植における GVHD 予防のシクロスポリン+MTX とタクロリムス+MTX の比較；「造血細胞移植登録一元管理プログラム」により収集された造血細胞移植および細胞治療の全国調査データを用いた後方視的研究
- ・研究責任者 大西 康 講師 (血液・免疫科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-855
- ・研究課題名 がん患者の呼吸困難に関連する因子の相互作用および因果関係に関する横断研究；JORTC-PAL19
- ・研究責任者 井上 彰 教授 (緩和医療学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-856
- ・研究課題名 がん患者における腫瘍に因る中枢神経障害および末梢神経障害が原因の痛みに対するステロイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き観察研究
- ・研究責任者 田上 恵太 助教 (緩和医療学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

11)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-857
- ・研究課題名 医師主導治験における Direct Data Capture の効率性への影響に関する研究
- ・研究責任者 山口 拓洋 教授 (医学統計学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

12)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2019-1-858
- ・研究課題名 閉経前女性の性腺機能不全による続発性骨粗鬆症に対する治療法・治療成績の後方視的調査研究
- ・研究責任者 志賀 尚美 助教（婦人科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

13)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-859
- ・研究課題名 心身機能・身体構造および症状についての総合的スクリーニング検査の予備的検討
- ・研究責任者 富田 尚希 助教（加齢・老年病科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

14)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-860
- ・研究課題名 小児神経疾患における代謝物質の分析
- ・研究責任者 植松 貢 准教授（小児病態学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

15)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-861
- ・研究課題名 リード抜去症例の実態調査（J-LEX レジストリ）
- ・研究責任者 中野 誠 助教（循環器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-862
- ・研究課題名 小腸移植後の拒絶反応における骨髄由来幹細胞の関与に関する研究
- ・研究責任者 角田 洋一 助教（消化器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

17)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-863
- ・研究課題名 嚥下障害患者における咽喉頭感覚検査に関する前向き観察研究
- ・研究責任者 香取 幸夫 教授（耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-864
- ・研究課題名 日本の補助人工心臓市販後レジストリにもとづいた植込型補助人工心臓装着後の出血性合併症に関する実態調査と発症に関与する危険因子の解明
- ・研究責任者 齋木 佳克 教授 (心臓血管外科学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (ヒトゲノム)
- ・受付番号 2019-1-865
- ・研究課題名 摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出
- ・研究責任者 佐藤 康弘 助教 (心療内科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

②軽微な変更を伴う迅速審査について

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-866
- ・研究課題名 脊髄低灌流時における髄液酸素分圧に関する前向き観察研究
- ・研究責任者 齋木 佳克 教授 (心臓血管外科学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-867
- ・研究課題名 食道癌および胃癌の実数と組織型の変化に関する疫学研究
- ・研究責任者 菅野 武 助教 (総合地域医療教育支援部 (消化器内科))
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-868
- ・研究課題名 鼻腔および副鼻腔粘膜細胞における呼吸器ウイルスの増殖に関する研究
- ・研究責任者 菊地 章子 講師 (漢方・統合医療学共同研究講座)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-869
- ・研究課題名 呼吸器ウイルス感染によるヒト気管上皮細胞の炎症性機能変化と制御法の研究
- ・研究責任者 菊地 章子 講師 (漢方・統合医療学共同研究講座)
- ・判定 承認する

・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2019-1-870
・ 研究課題名 先天性腸閉鎖症の治療成績に関する後方視的検討
・ 研究責任者 仁尾 正記 教授（小児外科学分野）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
・ 受付番号 2019-1-871
・ 研究課題名 先天性心疾患・小児期発症不整脈におけるゲノム・エピゲノム・遺伝子発現の解析による疾患マーカーの探索
・ 研究責任者 大田 千晴 助教（小児科）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2019-1-872
・ 研究課題名 冠微小血管狭心症国際前向き登録研究
・ 研究責任者 高橋 潤 講師（循環器内科）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

8)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2019-1-873
・ 研究課題名 経カテーテル大動脈弁留置術患者における「術前脳血流量」と「術後せん妄」の関連性に関する研究
・ 研究責任者 菊地 翼 助教（循環器内科学分野）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

9)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2019-1-874
・ 研究課題名 レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
・ 研究責任者 福井 重文 助教（循環器内科）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

10)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2019-1-875
・ 研究課題名 わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究

- ・研究責任者 福井 重文 助教（循環器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-876
- ・研究課題名 担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き研究
- ・研究責任者 福井 重文 助教（循環器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-877
- ・研究課題名 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH) に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
- ・研究責任者 福井 重文 助教（循環器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-878
- ・研究課題名 Japan PH registry (JAPHR) 肺高血圧症に対する症例登録研究 (多施設共同研究)
- ・研究責任者 福井 重文 助教（循環器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-879
- ・研究課題名 悪性新生物患者における循環器合併症の疫学研究- 腫瘍循環器学の実践 -
- ・研究責任者 福井 重文 助教（循環器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-880
- ・研究課題名 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に関する多施設共同レジストリー研究 CTEPH AC Registry
- ・研究責任者 福井 重文 助教（循環器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-881
- ・研究課題名 肺高血圧患者に関する前向き大規模実態調査（日本肺循環研究会登録研究）
- ・研究責任者 福井 重文 助教（循環器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

17)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-882
- ・研究課題名 左心疾患合併肺高血圧患者に関する多施設共同前向き症例登録研究 Japan PH Registry(JAPHR)：2群（日本肺高血圧・肺循環学会登録研究）
- ・研究責任者 福井 重文 助教（循環器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-883
- ・研究課題名 肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry：JAPHR
- ・研究責任者 福井 重文 助教（循環器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-884
- ・研究課題名 高血圧・糖尿病・腎機能障害患者、脳虚血患者と健常者における血中・尿中・便中・唾液中の各種代謝体・核酸・フェノール誘導体の測定とメタゲノム解析
- ・研究責任者 阿部 高明 教授（医工学研究科・分子病態医工学分野（腎高内兼務））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

20)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-885
- ・研究課題名 機能性消化管障害の Rome IV 基準研究
- ・研究責任者 福土 審 教授（行動医学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

21)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2019-1-886
- ・研究課題名 医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証（バリデーション）
- ・研究責任者 中山 雅晴 教授（医学情報学分野）

- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-887
- ・研究課題名 緑内障患者を対象に漢方治療を行った症例についての症例集積研究・症例対照研究
- ・研究責任者 高山 真 准教授（総合地域医療教育支援部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-888
- ・研究課題名 膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験 COMBINED resection versus Separated resection after MOBILIZATION of the Splenic vein during Distal Pancreatectomy; A multicenter, prospective, randomized phase III trial-COSMOS-DP trial -
- ・研究責任者 海野 倫明 教授（消化器外科学分野（外科一））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-889
- ・研究課題名 頸管腺異型細胞の細胞診判定のためのスコアリング・システムと p16&Ki67 二重免疫染色の有用性の検討
- ・研究責任者 徳永 英樹 講師（婦人科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-890
- ・研究課題名 胎児生体信号を用いた次世代胎児モニタリング診断技術の研究
- ・研究責任者 笠原 好之 講師（胎児病態学分野（産婦人科））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-891
- ・研究課題名 膠原病における新規血管内皮自己抗体の検討
- ・研究責任者 石井 智徳 特任教授（臨床研究推進センター・臨床研究実施部門）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

27)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-892
- ・研究課題名 クロウン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究
- ・研究責任者 志賀 永嗣 助教 (消化器内科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

28)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-893
- ・研究課題名 皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査
- ・研究責任者 藤村 卓 講師 (皮膚科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

29)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-894
- ・研究課題名 重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究
- ・研究責任者 川副 友 助教 (救急医学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

30)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-895
- ・研究課題名 てんかん患者における心理社会的アセスメント研究
- ・研究責任者 中里 信和 教授 (てんかん学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

31)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-896
- ・研究課題名 緑内障早期診断及び進行検出に関する研究
- ・研究責任者 中澤 徹 教授 (眼科学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

32)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-897
- ・研究課題名 DPC データを用いた緑内障患者の手術に至る因子に関する疫学研究
- ・研究責任者 津田 聡 助教 (眼科)
- ・判定 承認する

- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3 3)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2019-1-898
- ・ 研究課題名 網膜中心動脈閉塞症を対象とした疾病登録
- ・ 研究責任者 津田 聡 助教 (眼科)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3 4)

- ・ 申請種類 B申請
- ・ 受付番号 2019-1-899
- ・ 研究課題名 ヒト由来抽出 IgG を用いたアストロサイトパッチー・脱髄モデルの解析
- ・ 研究責任者 三須 建郎 講師 (脳神経内科)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3 5)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2019-1-900
- ・ 研究課題名 炎症性中枢神経疾患における自己抗体の同定
- ・ 研究責任者 三須 建郎 講師 (脳神経内科)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3 6)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2019-1-901
- ・ 研究課題名 超音波エラストグラフィによる筋収縮の評価
- ・ 研究責任者 山内 正憲 教授 (麻酔科学・周術期医学分野)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3 7)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2019-1-902
- ・ 研究課題名 凍結肩診療の現況調査
- ・ 研究責任者 山内 正憲 教授 (麻酔科学・周術期医学分野)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3 8)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2019-1-903
- ・ 研究課題名 人に対する優先的注意の定型的・非定型的発達に関する認知神経科学研究
- ・ 研究責任者 川島 隆太 教授 (加齢医学研究所・応用脳科学研究分野)
- ・ 判定 承認する

- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

39)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2019-1-904
- ・ 研究課題名 神経内分泌腫瘍患者における腫瘍細胞-免疫相互作用に注目した腫瘍組織微小環境の研究
- ・ 研究責任者 笹野 公伸 教授 (病理診断学分野)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

40)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (ヒトゲノム)
- ・ 受付番号 2019-1-905
- ・ 研究課題名 ヒト疾患における細胞老化と病理病態との関連性
- ・ 研究責任者 笹野 公伸 教授 (病理診断学分野)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

41)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2019-1-906
- ・ 研究課題名 血液外来新患者の各種血液疾患と検査値に関する後方視的研究
- ・ 研究責任者 張替 秀郎 教授 (血液・免疫病学分野)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

42)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (ヒトゲノム)
- ・ 受付番号 2019-1-907
- ・ 研究課題名 成人T細胞白血病(ATL)発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究
- ・ 研究責任者 張替 秀郎 教授 (血液・免疫病学分野)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

43)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2019-1-908
- ・ 研究課題名 栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発
- ・ 研究責任者 富田 博秋 教授 (精神神経学分野)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

44)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (ヒトゲノム)
- ・ 受付番号 2019-1-909
- ・ 研究課題名 栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発 (ゲノム解析)

- ・研究責任者 富田 博秋 教授（精神神経学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

45)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-910
- ・研究課題名 【A申請】包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究(NEJSG 021A study)
- ・研究責任者 井上 彰 教授（緩和医療学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

46)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2019-1-911
- ・研究課題名 包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究(NEJSG 021A study)
- ・研究責任者 井上 彰 教授（緩和医療学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

47)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2019-1-912
- ・研究課題名 EGFR 遺伝子活性型変異かつ T790M 耐性変異陽性非小細胞肺癌に対してのオシメルチニブ療法における血漿 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究(3rd TKI-LB)
- ・研究責任者 齋藤 良太 助教（呼吸器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

48)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2019-1-913
- ・研究課題名 妊娠関連疾患の胎盤栄養膜細胞株の樹立と細胞特性に関する研究
- ・研究責任者 有馬 隆博 教授（情報遺伝学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

49)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-915
- ・研究課題名 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
- ・研究責任者 片桐 秀樹 教授（糖尿病代謝内科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

50)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-916
- ・研究課題名 非侵襲的眼底検査と糖尿病合併症の関係に関する研究
- ・研究責任者 片桐 秀樹 教授（糖尿病代謝内科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5 1)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2019-1-917
- ・研究課題名 胆道閉鎖症の中長期的な予後因子の検討
- ・研究責任者 佐々木 英之 講師（小児外科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5 2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2019-1-918
- ・研究課題名 胆道閉鎖症の短期および中期的な予後因子の検討
- ・研究責任者 佐々木 英之 助教（小児外科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5 3)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2019-1-919
- ・研究課題名 胆道閉鎖症の肝臓における microRNA 発現解析研究
- ・研究責任者 佐々木 英之 助教（小児外科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5 4)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2019-1-920
- ・研究課題名 膵腫瘍・胆道腫瘍全般の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究
- ・研究責任者 正宗 淳 教授（消化器病態学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5 5)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2019-1-921
- ・研究課題名 胆膵内視鏡の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究
- ・研究責任者 正宗 淳 教授（消化器病態学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5 6)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2019-1-922
- ・研究課題名 胆石症の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究
- ・研究責任者 正宗 淳 教授（消化器病態学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

57)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2019-1-923
- ・研究課題名 悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析
- ・研究責任者 高橋 雅信 准教授（加齢医学研究所・臨床腫瘍学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

58)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2019-1-924
- ・研究課題名 乳房外パジェット病における免疫寛容メカニズムの解析
- ・研究責任者 藤村 卓 講師（皮膚科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

59)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-925
- ・研究課題名 健常人末梢血から誘導した M2 マクロファージを用いた各種薬剤の免疫学的影響の検討
- ・研究責任者 藤村 卓 講師（皮膚科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

60)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-926
- ・研究課題名 根治切除不能悪性黒色腫治療薬ニボルマブの末梢血中免疫担当細胞への影響の検討
- ・研究責任者 藤村 卓 講師（皮膚科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

61)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-927
- ・研究課題名 保存有棘細胞癌組織を用いた発癌関連因子に関する後ろ向き観察研究
- ・研究責任者 藤村 卓 講師（皮膚科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-928
- ・研究課題名 尋常性白斑患者の白斑部の遺伝子発現解析、および白斑部皮膚浸潤リンパ球の機能解析
- ・研究責任者 相場 節也 教授 (皮膚科学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-929
- ・研究課題名 Triple negative 乳癌における Androgen receptor の splice variant の役割についての検討
- ・研究責任者 笹野 公伸 教授 (病理診断学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-930
- ・研究課題名 C3 腎症の視点から膜性増殖性糸球体腎炎 (MPGN) の再検討
- ・研究責任者 笹野 公伸 教授 (病理診断学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-931
- ・研究課題名 頭頸部癌手術後の食事満足度と栄養状態の関連
- ・研究責任者 出江 紳一 教授
(医工学研究科・リハビリテーション医工学分野 (肢体不自由学))
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-932
- ・研究課題名 在宅医療及び居宅介護に従事する職種を対象とした研修に対する意識に関する質問紙調査
- ・研究責任者 加賀谷 豊 教授 (医学教育推進センター)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6 7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-933

- ・研究課題名 アカデミックな質問力向上のための教育法の開発
- ・研究責任者 加賀谷 豊 教授（医学教育推進センター）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

68)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-934
- ・研究課題名 思春期の心の問題に関わる養護教諭主導型、保護者に対する精神保健指導要項の検討
- ・研究責任者 吉井 初美 教授（精神看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

69)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-935
- ・研究課題名 がん患者の家族のメンタルヘルスと不調関連要因の特定—日中共同研究—
- ・研究責任者 吉井 初美 教授（精神看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

70)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-936
- ・研究課題名 新規臨地実習カリキュラムに関する疫学研究
- ・研究責任者 徳田 浩一 准教授（感染制御・検査診断学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

71)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-937
- ・研究課題名 臍・腎移植における短期・長期成績に関する疫学研究
- ・研究責任者 宮城 重人 准教授（臓器移植医療部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

72)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-938
- ・研究課題名 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
J-PVAD(Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device)
- ・研究責任者 菊地 翼 助教（循環器内科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

73)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-939
- ・研究課題名 埋め込み型中心静脈ポート関連合併症に関する前向き観察研究
- ・研究責任者 石岡 千加史 教授（加齢医学研究所・臨床腫瘍学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

74)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-940
- ・研究課題名 免疫チェックポイント阻害薬治療の安全性についての検討
- ・研究責任者 眞野 成康 教授（薬剤部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

75)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-941
- ・研究課題名 向精神薬の治療薬物モニタリングに関する前向き観察研究
- ・研究責任者 眞野 成康 教授（薬剤部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

76)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-942
- ・研究課題名 被災地体験実習の長期的な影響に関するアンケート調査
- ・研究責任者 田中 淳一 助教（総合地域医療教育支援部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

77)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-943
- ・研究課題名 中高年の脊柱変形障害に対する装具療法、運動療法の効果
- ・研究責任者 相澤 俊峰 准教授（整形外科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

78)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-944
- ・研究課題名 新規インドール化合物（MA-5）による難治性不妊克服を目指した研究
- ・研究責任者 立花 眞仁 講師（産科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

79)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-945
- ・研究課題名 造影剤を使用しない腹部 MR アンギオグラフィにおける ultrashort TE 法を利用した新しい撮像法の最適な撮像条件の検討
- ・研究責任者 大田 英揮 准教授（先進 MRI 共同研究講座）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

80)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-946
- ・研究課題名 ヒト副腎組織を用いたオートラジオグラフィ
- ・研究責任者 高浪 健太郎 助教（放射線診断科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

81)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-947
- ・研究課題名 治療者を対象とした摂食嚥下訓練法に関する全国アンケート調査
- ・研究責任者 香取 幸夫 教授（耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

82)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-948
- ・研究課題名 口腔腫瘍に関する臨床病理学的研究
- ・研究責任者 加藤 幸成 教授
（未来科学センター・抗体創薬プロジェクト（抗体創薬共同研究講座））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

83)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-949
- ・研究課題名 集中治療におけるバイタルサインデータを用いた患者の感情可視化に関する研究
- ・研究責任者 小林 直也 助教（手術部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

84)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-950
- ・研究課題名 超音波エラストグラフィによる筋弛緩の評価
- ・研究責任者 山内 正憲 教授（麻酔科学・周術期医学分野）
- ・判定 承認する

- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

85)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・ 受付番号 2019-1-951
- ・ 研究課題名 術後せん妄発症機序の分子遺伝学的解明
- ・ 研究責任者 山内 正憲 教授（麻醉科学・周術期医学分野）
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

86)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・ 受付番号 2019-1-952
- ・ 研究課題名 遺伝子、脳、認知機能、身体データ、血中データ、生活習慣の関連と相互作用に関する研究
- ・ 研究責任者 川島 隆太 教授（加齢医学研究所・応用脳科学研究分野）
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

87)

- ・ 申請種類 B申請
- ・ 受付番号 2019-1-953
- ・ 研究課題名 アルツハイマー病診断用 PET 画像の再構成・解析条件の最適化
- ・ 研究責任者 渡部 浩司 教授
（サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター・放射線管理研究部）
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4. ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について

申請のあった課題について審議を行った。審議件数は、「承認する」4件、「条件付きで承認する」2件、「再審査」2件であった。

1)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2019-1-954
- ・ 研究課題名 モデルベース逐次近似再構成を用いた低被曝冠動脈 CT の臨床的有用性：多施設無作為化比較試験
- ・ 研究責任者 大田 英揮 准教授（先進 MRI 共同研究講座）
- ・ 判定 再提出
- ・ 審議内容 安全性の担保が不十分なため、プロトコルの修正を指示することとした。

2)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2019-1-955
- ・ 研究課題名 化学物質過敏症と不定愁訴症候群の関連、およびその漢方治療に関する横断・観察研究
- ・ 研究責任者 大澤 稔 助教（漢方・統合医療学共同研究講座）

- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-956
- ・研究課題名 没入型ヴァーチャルリアリティ技術を用いた仮想現実内の長期的な運動介入が高齢者に対して認知機能に及ぼす効果
- ・研究責任者 川島 隆太 教授 (加齢医学研究所・応用脳科学研究分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-957
- ・研究課題名 アマニ油長期摂取による高齢者の認知機能への影響
- ・研究責任者 川島 隆太 教授 (加齢医学研究所・応用脳科学研究分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-958
- ・研究課題名 低温殺菌処理された母乳・ドナーミルクに関する前向き観察研究
- ・研究責任者 埴田 卓志 助教 (周産母子センター)
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書の研究方法及び研究対象者に生じる負担等の修正を確認の上、承認することとした。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-959
- ・研究課題名 バンデージ機能付き機能性ソックスの介入が若年健常者の動的安定性に与える影響について
- ・研究責任者 永富 良一 教授
(医工学研究科・健康維持増進医工学分野 (運動学分野))
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-960
- ・研究課題名 集中治療室における鎮静スコアと瞳孔測定に関する研究
- ・研究責任者 齋藤 浩二 准教授 (集中治療部)
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書のインフォームド・コンセントを受ける手続き及び研究方法等の修正を確認の上、承認することとした。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2019-1-914
- ・研究課題名 子どもの社会情緒的スキルの発達を促進する教育方法の検討
- ・研究責任者 瀧 靖之 教授
(スマート・エイジング学際重点研究センター (機能画像医学研究分野))
- ・判定 再提出
- ・審議内容 安全性の担保が不十分なため、プロトコルの修正を指示することとした。

5. 「東北大学大学院医学系研究科倫理委員会内規及び細則」、「東北大学病院臨床研究倫理委員会細則」の改正について (資料1)

委員長及び事務担当より、資料に基づき、医学系研究科倫理委員会内規及び細則、東北大学病院臨床研究倫理委員会細則の改正案について説明し、一同了承した。

6. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の個人情報管理者について

委員長より、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針で「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究(略)を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。」と定められているが、バンキングを目的とした研究の個人情報管理者は、そのバンクの試料・情報を二次利用する研究に従事できるのか否かについて、各委員の意見を伺った。

その結果、個人情報管理者はそのバンクの試料・情報を二次利用する研究に従事しない者を選任することが妥当であるとの見解で一致した。

7. 新型コロナウイルス感染症関連の人を対象とする医学系研究の倫理申請について

委員長より、新型コロナウイルス感染症に関連する人を対象とする医学系研究の審査方法について説明を行った。

8. 令和2年度の新規迅速審査について

委員長より、新規迅速審査について、今までは委員会に出席する星陵地区の委員のみに依頼していたが、令和2年4月分より原則星陵地区の全委員に依頼する旨説明を行った。

9. 委員の任期満了について

今年度で退任される江川委員からご挨拶いただいた。

以上