

## 倫理委員会議事要録

日時 令和2年6月22日(月) 14時から17時

場所 医学部1号館2階 中会議室(オンライン会議)

出席者 浅井委員長

相場、阿部(高)、今谷、後藤、吉沢、香取、阿部(俊)、出江、魏、村山、直江、樺島、渡邊、佐藤の各委員、圓増オブザーバー

欠席者 伊藤委員

### ○ 倫理委員会委員教育研修プログラム

研究倫理エッセンス

(医学系研究科倫理委員会：主にⅢ・Ⅳ種対応)

医学系研究科倫理委員会委員長

医療倫理学分野 浅井 篤 教授

### ○議 事

#### 1. 倫理委員会(令和2年5月25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5月分本審査)

委員長から、5月25日倫理委員会における本審査課題3件の審査結果、審議内容について報告を行った。

#### 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
- ・受付番号 2020-1-107
- ・研究課題名 男性ランナーにおけるL-メントール摂取がランニングパフォーマンスに与える影響
- ・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 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書の研究の意義、研究の方法等の修正を確認の上、承認することとした。

#### ②研究の実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実に関する報告の審査について

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-173
- ・研究課題名 終末期がん患者に対する「湯船につかる入浴」の有効性に関する観察研究
- ・研究責任者 宮下 光令 教授(緩和ケア看護学分野)
- ・判定 継続承認する
- ・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 2018-1-326
- ・研究課題名 全身麻酔導入後の気道確保困難症例の検討
- ・研究責任者 山内 正憲 教授 (麻酔科学・周術期医学分野)
- ・判定 研究中止を承認する。
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題ありと判断された。

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」91件、「条件付きで承認する」2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 2020-1-108
- ・研究課題名 子どもを持つがん体験者の心理社会的苦痛および親役割に関する心配事を測定するための尺度開発に向けたインタビュー調査
- ・研究責任者 佐藤 富美子 教授 (がん看護学分野)
- ・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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-109
- ・研究課題名 新規樹立した抗CD271抗体の抗原特異性の評価
- ・研究責任者 藤島 史喜 准教授 (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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-110
- ・研究課題名 表在型食道扁平上皮癌の転移リスク因子に関する臨床病理学的検討
- ・研究責任者 藤島 史喜 准教授 (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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-111
- ・研究課題名 ヒト膵臓組織を用いた膵ランゲルハンス島における迷走神経系の組織学的解析
- ・研究責任者 今井 淳太 准教授 (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)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-112
- ・研究課題名 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
- ・研究責任者 小池 智幸 准教授 (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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-113
- ・研究課題名 MRI 画像を用いた脾疾患の鑑別診断法の提案
- ・研究責任者 森 菜緒子 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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-114
- ・研究課題名 食道癌取扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究
- ・研究責任者 亀井 尚 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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-115
- ・研究課題名 サイトメガロウイルス 感染症の新生児・乳児例に対する抗ウイルス療法における副作用の頻度および Therapeutic Drug Monitoring 実施時の至適採血回数についての後方視的検討
- ・研究責任者 埴田 卓志 講師 (周産母子センター)
- ・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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-116
- ・研究課題名 「JCOG0911A2: 「初発膠芽腫に対するインターフェロン- $\beta$ +テモゾロミド併用化学放射線療法の ランダム化第 II 相試験(JCOG0911)」 の附随研究 化学放射線療法を施行した膠芽腫の MRI による治療効果判定ならびに MRI による予後予測に関する研究
- ・研究責任者 富永 悌二 教授 (神経外科学分野)
- ・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。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2020-1-117
- ・研究課題名 硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究
- ・研究責任者 富永 悌二 教授（神経外科学分野）
- ・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。

1 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-118
- ・研究課題名 術後心房細動発症を予測するリスクアセスメントの確立：術前自律神経活動指標の応用
- ・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。

1 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-119
- ・研究課題名 レセプトデータを用いた全身薬による緑内障のリスクに関する疫学研究
- ・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。

1 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-120
- ・研究課題名 人工知能を活用した眼疾患の病態解明
- ・研究責任者 安田 正幸 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。

1 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-121
- ・研究課題名 Remote Monitoring System を用いた Risk-based Monitoring の有用性に関する研究 (Step 2)
- ・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。

1 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-122
- ・研究課題名 耳鼻咽喉科疾患の重症化と活性イオウ分子種の関与に関する研究
- ・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 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書の研究の方法及び研究対象者の選定方針等の修正を確認の上、承認することとした。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-123
- ・研究課題名 超音波を用いた非侵襲誤嚥検査の観察研究
- ・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 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書の研究対象者に生じる負担等、説明文書の研究の方法等の修正を確認の上、承認することとした。

17)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-124
- ・研究課題名 『再発又は難治性のCD30陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの有効性及び安全を確認する多施設共同第II相医師主導治験』の付随研究
- ・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。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-125
- ・研究課題名 難治性自己免疫疾患患者の試料を用いた研究
- ・研究責任者 藤井 博司 准教授（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。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-126
- ・研究課題名 同種臍帯血移植においてサイトメガロウイルス再活性化が移植成績に及ぼす影響とKIRリガンドミスマッチの関連；「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 横山 寿行 講師（血液内科）
- ・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。

20)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-127
- ・研究課題名 内視鏡外科手術の多施設データベース構築
- ・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。

21)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2020-1-128
- ・研究課題名 腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究
- ・研究責任者 石田 晶玄 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。

22)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-129
- ・研究課題名 Splenic preservation versus splenectomy during laparoscopic distal pancreatectomy for benign and low-grade malignant pancreatic tumor: A propensity score matching analysis (良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討; Propensity score matching 解析を用いる)
- ・研究責任者 石田 晶玄 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。

23)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-130
- ・研究課題名 新規糖尿病性腎症治療薬の実現性確認研究
- ・研究責任者 菅原 明 教授 (分子内分泌学分野)
- ・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。

24)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-131
- ・研究課題名 脳磁図てんかん検査の人工知能を用いた自動化の多施設共同研究
- ・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。

25)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-132
- ・研究課題名 MCAD 欠損症偽陽性例におけるアロマオイルの影響
- ・研究責任者 呉 繁夫 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。

26)

- ・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 2020-1-133
- ・研究課題名 NGS を用いた希少難病家系の網羅的ゲノム解析の追加研究
- ・研究責任者 呉 繁夫 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。

27)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-134  
・ 研究課題名 根治的化学放射線治療後における Durvalumab 投与の実臨床での検討  
・ 研究責任者 宮内 栄作 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。

28)

・ 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 2020-1-135  
・ 研究課題名 悪性胸膜中皮腫患者におけるニボルマブ治療効果予測因子の探索 (HOT1901B)  
・ 研究責任者 宮内 栄作 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。

29)

・ 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 2020-1-136  
・ 研究課題名 進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究  
・ 研究責任者 宮内 栄作 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。

30)

・ 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 2020-1-137  
・ 研究課題名 ミトコンドリア DNA のメチル化を標的とした身元不明者の年齢推定法開発に関する研究  
・ 研究責任者 舟山 真人 教授 (法医学分野)  
・ 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。

31)

・ 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 2020-1-138  
・ 研究課題名 日本人食道アカラシアにおける SNP 解析  
・ 研究責任者 亀井 尚 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。

32)

・ 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 2020-1-139  
・ 研究課題名 Endocrine-related tumors におけるステロイド profile・コレステロール代

謝に関する研究

- ・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。

3 3)

- ・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 2020-1-140
- ・研究課題名 炎症性腸疾患患者における免疫関連治療の SARS-CoV-2 感染リスクに関する前向き観察研究
- ・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。

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 2020-1-141
- ・研究課題名 脳画像コホートにおける眼底微小循環とメタボローム測定による関連解析
- ・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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-142
- ・研究課題名 眼科検査情報と環境・多層生体情報統合データベースを活用した個別化医療創成研究
- ・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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-143
- ・研究課題名 眼疾患の病態解明
- ・研究責任者 安田 正幸 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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-144
- ・研究課題名 緑内障病態解明を目指した包括的基礎研究
- ・研究責任者 横山 悠 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。

5)



- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-145
- ・研究課題名 緑内障患者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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-146
- ・研究課題名 胎児発達の多様性に関する探索的研究
- ・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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-147
- ・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。

8)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2020-1-148
- ・研究課題名 本邦の医薬品副作用データベースにおける小児報告例の特徴の把握
- ・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。

9)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2020-1-149
- ・研究課題名 DNAメチル化状態及び遺伝子発現状態に基づく大腸癌の抗EGFR抗体薬治療効果予測
- ・研究責任者 石岡 千加史 教授（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。

10)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2020-1-150
- ・研究課題名 感染性胃腸炎の原因ウイルスの検出と遺伝子解析
- ・研究責任者 齊藤 繭子 准教授（微生物学分野）
- ・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 2020-1-151
- ・研究課題名 敗血症における腎障害患者の菌血症・ウイルス血症と血管透過性に関する研究
- ・研究責任者 宮崎 真理子 准教授（腎・高血圧・内分泌学分野）
- ・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。

1 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-152
- ・研究課題名 スモンに関する調査研究
- ・研究責任者 青木 正志 教授（神経内科学分野）
- ・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。

1 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-153
- ・研究課題名 高齢者中枢神経原発悪性リンパ腫（PCNSL）の治療現状と予後不良因子の解析  
— 東北6県+新潟地区での多施設共同研究 —
- ・研究責任者 金森 政之 准教授（神経外科学分野）
- ・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。

1 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-154
- ・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。

1 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-155
- ・研究課題名 日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査（多施設共同後ろ向き観察研究）
- ・研究責任者 建部 俊介 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 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-156
- ・研究課題名 繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究-SAVIOR-L-
- ・研究責任者 建部 俊介 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 2020-1-157
- ・研究課題名 「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験 (J-START)」参加者へのアンケート方式による予後追跡調査
- ・研究責任者 石田 孝宣 教授 (乳腺・内分泌外科学分野)
- ・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 2020-1-158
- ・研究課題名 内分泌療法中の閉経前乳がん患者における日常生活行動の支障感に関する研究
- ・研究責任者 多田 寛 准教授 (乳腺・内分泌外科学分野)
- ・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
- ・受付番号 2020-1-159
- ・研究課題名 腹部大動脈瘤拡大に対する *Helicobacter cinaedi* 菌の関与の解明
- ・研究責任者 菅原 宏文 助教 (移植・再建・内視鏡外科)
- ・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。

20)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-160
- ・研究課題名 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 (8.0.0 版)
- ・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。

21)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-161
- ・研究課題名 超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査 多施設共同研究
- ・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。

22)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-162
- ・研究課題名 気道検体を用いた COPD および喘息病態の解明

- ・研究責任者 杉浦 久敏 教授（呼吸器内科学分野）
- ・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。

23)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-163
- ・研究課題名 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験
- ・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。

24)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-164
- ・研究課題名 総合診療科の間診票における生活習慣に関連した事項の追加調査
- ・研究責任者 阿部 倫明 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。

25)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-165
- ・研究課題名 骨代謝と腸内細菌叢に関する観察研究
- ・研究責任者 酒井 寿郎 教授（分子代謝生理学分野）
- ・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。

26)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-166
- ・研究課題名 レセプトデータ・診療情報を活用した緩和ケアの質評価手法確立に向けた横断研究
- ・研究責任者 宮下 光令 教授（緩和ケア看護学分野）
- ・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。

27)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-167
- ・研究課題名 ステージIV尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態調査（YODO study）
- ・研究責任者 伊藤 明宏 教授（泌尿器科学分野）
- ・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。

28)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2020-1-168
- ・研究課題名 社会実装型コペアレンティング促進プログラムの育児への影響に関する効果研究
- ・研究責任者 吉沢 豊子 教授（ウィメンズヘルス・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。

29)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-169
- ・研究課題名 麻酔科シミュレーション学生実習のスコアリング化に関する後ろ向き研究と学生満足度アンケート調査
- ・研究責任者 大西 詠子 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。

30)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-170
- ・研究課題名 血管内皮障害と手術部位感染（腹部外科）関連の検討
- ・研究責任者 江島 豊 准教授（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。

31)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-171
- ・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。

32)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-172
- ・研究課題名 「JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-
- ・研究責任者 横山 寿行 准教授（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。

33)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-173
- ・研究課題名 宮城県内において施行された同種造血幹細胞移植の治療成績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。

34)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-174
- ・研究課題名 濾胞性リンパ腫における RNA 絶対定量による遺伝子発現シグニチャーの解析研究
- ・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。

35)

- ・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 2020-1-175
- ・研究課題名 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
- ・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。

36)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-176
- ・研究課題名 非小細胞肺癌における免疫チェックポイント分子の発現に関する後ろ向き研究
- ・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。

37)

- ・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 2020-1-177
- ・研究課題名 3D SBF-SEM を用いたアルドステロン産生腺腫の生物学的活性の評価、および、臨床的意義に関する検討
- ・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。

38)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-178
- ・研究課題名 ビックデータと人工知能を用いた眼疾患（緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑疾患、前眼部疾患）診断システム確立のための観察研究
- ・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。

39)

- ・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 2020-1-179
- ・研究課題名 緑内障に関する多施設ゲノム研究
- ・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。

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 2020-1-180
- ・研究課題名 眼疾患に関連する遺伝子多型の解析
- ・研究責任者 西口 康二 准教授 (視覚先端医療学寄附講座)
- ・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。

41)

- ・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 2020-1-181
- ・研究課題名 網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の遺伝子解析
- ・研究責任者 西口 康二 准教授 (視覚先端医療学寄附講座)
- ・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。

42)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-182
- ・研究課題名 精神疾患病態解明のための死後脳組織を用いた分子遺伝学的解析および画像解析
- ・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。

43)

- ・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 2020-1-183
- ・研究課題名 精神疾患病態解明のための死後脳組織を用いた分子遺伝学的解析および画像解析(ゲノム)
- ・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 2020-1-184
- ・研究課題名 Wolfram 症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究
- ・研究責任者 鈴木 大 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。

45)

- ・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 2020-1-185
- ・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。

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 2020-1-186
- ・研究課題名 炎症性腸疾患における炎症性サイトカインを含む血中タンパクと病態に関する検討
- ・研究責任者 諸井 林太郎 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。

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 2020-1-187
- ・研究課題名 HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ＋ペルツズマブ併用療法の第 II 相試験の付随研究
- ・研究責任者 城田 英和 准教授（地域がん医療推進センター）
- ・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。

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 2020-1-188
- ・研究課題名 子宮内膜症の発症および進展における T 細胞受容体レパートリー解析研究
- ・研究責任者 立花 眞仁 准教授（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。

49)

- ・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 2020-1-189
- ・研究課題名 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究(JGOG3025)
- ・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。

50)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2020-1-190
- ・研究課題名 宮城県における遺伝性乳癌卵巣癌症候群の検討
- ・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。

5 1)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-191  
・ 研究課題名 卵管癌の分子生物学的特性の解析  
・ 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。

5 2)

・ 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 2020-1-192  
・ 研究課題名 卵管癌の分子生物学的特性の解析（ゲノム解析）  
・ 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。

5 3)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-193  
・ 研究課題名 健常者におけるノロウイルス不顕性感染に関する調査  
・ 研究責任者 斉藤 繭子 准教授（微生物学分野）  
・ 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 4)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-194  
・ 研究課題名 進行がん患者のがん疼痛緩和に向けた遠隔看護システムの効果検証  
・ 研究責任者 佐藤 富美子 教授（がん看護学分野）  
・ 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。

5 5)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-195  
・ 研究課題名 線維性間質性肺疾患の急性増悪における牽引性気管支拡張の数学的評価  
・ 研究責任者 富永 循哉 講師（放射線診断学分野）  
・ 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。

5 6)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-196  
・ 研究課題名 加齢性難聴の発症に関連する遺伝要因や生活習慣に関する疫学研究  
・ 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。

57)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-197
- ・研究課題名 プロポフォル代謝と遺伝子多型の探索
- ・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。

58)

- ・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 2020-1-198
- ・研究課題名 プロポフォル代謝と遺伝子多型の探索 (ゲノム解析)
- ・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。

59)

- ・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 2020-1-199
- ・研究課題名 甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンバチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析
- ・研究責任者 西條 憲 助教 (腫瘍内科)
- ・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。

60)

- ・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 2020-1-200
- ・研究課題名 アルドステロン産生腺腫におけるアルドステロン過剰産生に關与する体細胞遺伝子変異の解析
- ・研究責任者 佐藤 文俊 特任教授 (難治性高血圧・内分泌代謝疾患地域連携寄附講座)
- ・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. 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、申請のあった課題6件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 2020-1-201
- ・研究課題名 片側初回人工股関節全置換術後の患者に対する安静度拡大についての研究
- ・研究責任者 千葉 大介 助教 (整形外科)
- ・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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-202
- ・研究課題名 フォンタン関連肝疾患に対する画像評価（Gd-EOB-GTPA を用いた造影 MRI，超音波 Dispersion imaging）の有用性の検討
- ・研究責任者 岩澤 伸哉 助教（小児科）
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書の研究対象者の選定方針及び研究の方法等の修正を確認の上、承認することとした。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-203
- ・研究課題名 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 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 2020-1-204
- ・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 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 2020-1-205
- ・研究課題名 小児の重金属類摂取に関するモニタリング研究
- ・研究責任者 龍田 希 助教（発達環境医学分野）
- ・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。

6)

- ・申請種類 ヒト ES 細胞の使用
- ・受付番号 2020-1-206
- ・研究課題名 マイクロ流体デバイスを用いたヒト ES 細胞の分化誘導技術の開発
- ・研究責任者 梨本 裕司 助教（学際科学フロンティア研究所新領域創成研究部）
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書の研究の目的、意義及び研究の方法等の修正を確認の上、承認することとした。

##### 5. エコチル調査ゲノム・遺伝子解析計画書意見照会について（資料1）

エコチル調査（環境省主催）の全国調査について、対象者の意思確認方法及び子どもの遺伝子解析結果の開示・説明について、倫理委員会の見解を伺いたいとの依頼があったため、担当の情報遺伝学分野・有馬隆博教授より概要を説明いただき、各委員の意見を伺った。

各委員の意見等はメールにて回答いただくこととなった。  
(6/26、倫理委員会としてまとめた意見を有馬教授宛回答した。)

#### 6. 倫理委員会審査資料のペーパーレス化について

事務担当より、現在紙媒体で配布している倫理委員会審査資料について、電子データ配信への切り替えについて説明を行った。次回7月審査分より電子データでの配信のみを施行することとなった。

以 上