

## 倫理委員会議事要録

日時 平成29年10月23(月) 14時00分から16時30分

場所 医学部1号館2階 中会議室

出席者 浅井委員長、

福土、相場、阿部、後藤、吉沢、香取、千葉、井川、糠塚、直江、渡邊、伊藤、高橋 の各委員

圓増 オブザーバー

欠席者 今谷、市江 の各委員

議事に先立ち、委員長から、基礎修練のため医療倫理学分野に配属されている医学科3年生4名(榊間貴澁、鈴木康介、高橋悠梧、森 大樹)の、10、11、12月倫理委員会の見学及び守秘義務の徹底等について説明し、見学について了承を得た。

委員長から、10月から委員に着任した直江教授(文学研究科)、オブザーバーに復帰した圓増助教を紹介し、直江委員、圓増助教から挨拶があった。

### ○ 議 事

#### 1. 倫理委員会(平成29年9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(平成29年9月分本審査)

委員長から、9月25日倫理委員会における本審査課題(ヒトを対象とした医学系研究)16件、(有害事象報告の審査)2件について、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 2017-1-510
- ・研究課題名 パワードップラーとマイクロバブルを用いた3次元超音波画像定量解析による乳癌転移リンパ節診断法の確立
- ・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。

##### 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-511
- ・研究課題名 慢性疾患ピアサポーター養成研修プログラムの作成～難病に着目して～
- ・研究責任者 大森 純子 教授(公衆衛生看護学分野)
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書(研究デザイン、個人情報の取扱 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 2017-1-512
- ・研究課題名 コミュニティの互助促進に向けた介護予防サポーター養成のためのプログラム開発
- ・研究責任者 田口 敦子 准教授（公衆衛生看護学分野）
- ・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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-513
- ・研究課題名 本邦の医療現場における代理意思決定者の意思決定過程と心理・社会的影響に関する質的予備研究
- ・研究責任者 浅井 篤 教授（医療倫理学分野）
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-514
- ・研究課題名 情報通信技術（ICT）を介した認知行動療法的アプローチによる地域住民の健康増進支援プログラムの実施可能性の検討
- ・研究責任者 松本 和紀 准教授（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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-515
- ・研究課題名 漢方における証と遺伝子との関連に関するゲノム解析による研究
- ・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。

7)

- ・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 2017-1-516
- ・研究課題名 漢方における証と遺伝子との関連に関するゲノム解析
- ・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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-517
- ・研究課題名 幼児期における読み聞かせ習慣と脳活動および言語・社会性発達との関連の解明
- ・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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-518
- ・研究課題名 オラリティを核とする共在や共感の質の定量評価と介入応用
- ・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 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書 (研究の科学的合理性の根拠、用語の説明 等) の修正を確認の上、承認することとした。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-519
- ・研究課題名 機能的MRIを用いた全身温冷感・快適性の脳活動と注意状態に関する研究
- ・研究責任者 杉浦 元亮 教授 (加齢医学研究所・人間脳科学研究分野)
- ・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。

11)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-520
- ・研究課題名 聴覚フィードバック装置の義足歩行への短期効果について
- ・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。

12)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-521
- ・研究課題名 携帯型3次元動作解析装置を用いて計測された屋外環境下における歩行データの妥当性の検証
- ・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。

13)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-522
- ・研究課題名 経頭蓋交流電気刺激を用いた身体錯覚変動
- ・研究責任者 竹内 直行 講師 (リハビリテーション部)
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書 (研究方法手順の整理、対象者に生じる不利益・負担 等) の修正を確認の上、承認することとした。

14)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-523

- ・研究課題名 小児先天性心疾患における 4D flow MRI による血行動態解析
- ・研究責任者 大田 英揮 助教 (放射線部)
- ・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。

1 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-524
- ・研究課題名 小児の川崎病患者における新しい方法を用いた MRI による冠動脈病変の評価
- ・研究責任者 大田 英揮 助教 (放射線部)
- ・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。

1 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-525
- ・研究課題名 抗ヒスタミン薬による脳機能低下に関する脳血流・脳糖代謝研究
- ・研究責任者 田代 学 教授 (サイクロトロン RI センター・サイクロトロン核医学研究部 (加齢・老年病科兼務))
- ・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。

②有害事象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 2013-1-457
- ・研究課題名 J-BRAND Registry
- ・研究責任者 片桐 秀樹 教授 (代謝疾患学分野)
- ・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 2017-1-019
- ・研究課題名 がん分子標的治療薬 (EGFR 阻害薬) 投与による皮膚障害に対する通常治療の課題抽出を目的とした症例研究
- ・研究責任者 菊地 克子 講師 (皮膚科)
- ・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。

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、緊急審査、B申請 (変更申請)、軽微な変更による変更申請 (ゲノム解析研究を含む) 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」86件、「条件付きで承認する」3件で、計89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 2017-1-526
- ・研究課題名 中高年の脳の健康とくらしの調査
- ・研究責任者 目黒 謙一 教授 (サイクロトロンRI センター・高齢者高次脳医学寄附研究部門)
- ・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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-527
- ・研究課題名 インドネシア西ジャワ州における小児肺炎の負荷軽減に関する疫学研究
- ・研究責任者 神垣 太郎 助教 (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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-528
- ・研究課題名 がんサンプルを用いた PESI-MS 法による迅速がん組織診断法の確立
- ・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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-529
- ・研究課題名 危険ドラッグの体内動態に関する研究
- ・研究責任者 臼井 聖尊 講師 (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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-530
- ・研究課題名 調剤薬局で働く薬剤師を対象とした薬剤師のプロフェッショナルリズムに関する探索的研究
- ・研究責任者 浅井 篤 教授 (医療倫理学分野)
- ・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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2017-1-531
- ・研究課題名 病院勤務医を対象とした医師事務作業補助業務による労働負担軽減に関する研究
- ・研究責任者 たら澤 邦男 助教 (医療管理学分野)
- ・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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-532
- ・研究課題名 行政保健師の活動における裁量の機能
- ・研究責任者 大森 純子 教授 (公衆衛生看護学分野)
- ・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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-533
- ・研究課題名 外来における在宅療養支援必要者に関連する要因探索研究
- ・研究責任者 田口 敦子 准教授 (公衆衛生看護学分野)
- ・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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-534
- ・研究課題名 妊娠期における両親の胎児への呼びかけと胎児への思いに対する研究
- ・研究責任者 吉沢 豊子 教授 (ウィメンズヘルス看護学分野)
- ・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。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-535
- ・研究課題名 月経随伴症状と冷え症の関連
- ・研究責任者 吉沢 豊子 教授 (ウィメンズヘルス看護学分野)
- ・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。

11)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-536
- ・研究課題名 デジタルマンモグラフィビッグデータを活用したAI支援診断システムに関する研究
- ・研究責任者 本間 経康 教授 (医用画像工学分野)
- ・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 2017-1-537

・研究課題名 遺伝子組換え型ヒトロンボモジュリン製剤の術後 DIC 患者における出血事象についての検討：DPC データベースによるコホート研究

・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。

1 3)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

・受付番号 2017-1-538

・研究課題名 後天性血友病 A に関する後方視的検討

・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。

1 4)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

・受付番号 2017-1-539

・研究課題名 ループス腎炎の発症時期による臨床像と治療反応性の差異に関する多施設共同研究

・研究責任者 石井 智徳 特任教授 (臨床研究実施部門(血液免疫科兼務))

・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。

1 5)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

・受付番号 2017-1-540

・研究課題名 子宮頸がん患者に対するベバシズマブ単独維持療法の有用性と安全性を検証する研究

・研究責任者 新倉 仁 准教授 (婦人科学分野)

・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 6)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

・受付番号 2017-1-541

・研究課題名 傍大動脈リンパ節腫大を伴う子宮頸癌 IB～ IIB 期例の調査研究

・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。

17)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-542
- ・研究課題名 子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究
- ・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。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-543
- ・研究課題名 当院総合周産期母子医療センター臨床心理士における精神支援の取り組み
- ・研究責任者 西郡 秀和 准教授 (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 (調査項目等の記載方法、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。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-544
- ・研究課題名 子宮頸管妊娠における子宮動脈塞栓術の有用性の検討
- ・研究責任者 齋藤 昌利 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。

20)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-545
- ・研究課題名 経口抗がん薬服用による手足症候群発現の要因分析
- ・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。

21)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-546
- ・研究課題名 内服抗がん薬を用いたがん化学療法に関する地域連携に関する調査
- ・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。

22)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-547

- ・研究課題名 頭部CT Angiography で中硬膜動脈は描出できるのか
- ・研究責任者 麦倉 俊司 准教授 (放射線部)
- ・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。

23)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-548
- ・研究課題名 Plicae palmatae の小児におけるMRI での描出に関する研究
- ・研究責任者 北見 昌広 助教 (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。

24)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-549
- ・研究課題名 重複腸管およびその他の腹部嚢胞性疾患の超音波診断に関する研究
- ・研究責任者 北見 昌広 助教 (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。

25)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-550
- ・研究課題名 舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究
- ・研究責任者 高地 崇 助教 (形成外科)
- ・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。

26)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-551
- ・研究課題名 小児脳腫瘍治療後の神経心理学的合併症に関する横断的調査研究
- ・研究責任者 笹原 洋二 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。

27)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-552
- ・研究課題名 腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究 Study to establish intestinal transplant for intestinal failure 腸管不全の予後因子に関する調査
- ・研究責任者 和田 基 准教授 (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。

28)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-553
- ・研究課題名 眼感染症に関する後ろ向き多施設共同研究
- ・研究責任者 横倉 俊二 講師 (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。

29)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-554
- ・研究課題名 常在菌叢と眼疾患の関連に関する探索的研究
- ・研究責任者 横倉 俊二 講師 (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。

30)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-555
- ・研究課題名 住民健診・職域健診で使用可能な心房細動発症リスクスコアの開発と心房細動の再発予防戦略の確立
- ・研究責任者 下川 宏明 教授 (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。

31)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-556
- ・研究課題名 膝関節造影 MRI を用いた先端巨大症合併膝関節症の所見および手術前後の変化に関する後方視的検討
- ・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。

32)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-557
- ・研究課題名 腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤の自然経過・治療予後に関する疫学研究
- ・研究責任者 後藤 均 准教授 (消化器外科学分野)
- ・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。

33)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-558
- ・研究課題名 「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査
- ・研究責任者 内藤 剛 准教授 (消化器外科学分野)
- ・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。

34)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-559
- ・研究課題名 肝内胆管癌症例における PIGF パスウェイの発現解析
- ・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。

35)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-560
- ・研究課題名 腸管免疫機構と炎症性腸疾患の病因・病態におけるガングリオシドの機能解明に関する研究
- ・研究責任者 渡辺 和宏 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。

36)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-561
- ・研究課題名 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価
- ・研究責任者 志賀 卓弥 助教 (集中治療部)
- ・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。

37)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-562
- ・研究課題名 人工知能解析を基盤とする新規の周術期集中治療管理戦略の予測アルゴリズムの構築
- ・研究責任者 志賀 卓弥 助教 (集中治療部)
- ・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。

38)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2017-1-563
- ・研究課題名 WEAN SAFE study (人工換気からの離脱に関連する事項の観察研究)
- ・研究責任者 志賀 卓弥 助教 (集中治療部)
- ・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。

39)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-564
- ・研究課題名 非腫瘍食道組織・食道扁平上皮癌組織における ALDH2、ADH1B 発現に関する研究
- ・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。

40)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-565
- ・研究課題名 原発性胆汁性胆管炎における予後予測式の妥当性評価
- ・研究責任者 二宮 匡史 助教 (高度教養教育・学生支援機構  
学生支援開発部門臨床医学開発室 (消化器内科兼務))
- ・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。

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 2017-1-566
- ・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。

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 2017-1-567
- ・研究課題名 腫瘍内不均一性に基ついた膵腫瘍の薬剤耐性機能の解明
- ・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。

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 2017-1-568
- ・研究課題名 血液試料を用いた膵腫瘍の診断・治療に関するバイオマーカーを調査する研究
- ・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。

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 2017-1-569
- ・研究課題名 膵胆道腫瘍組織培養とゲノム解析による新規分子診療標的の同定(前向き探索的観察研究)
- ・研究責任者 古川 徹 教授（病理形態学分野）
- ・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。

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 2017-1-570
- ・研究課題名 膵臓胆道腫瘍におけるオミックス解析による新規分子診療標的の同定（後方視的探索研究）
- ・研究責任者 古川 徹 教授（病理形態学分野）
- ・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。

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 2017-1-571
- ・研究課題名 早期ステージ膵臓がんにおけるゲノム解析による新規分子診療標的の同定（後方視探索的多施設共同研究）
- ・研究責任者 古川 徹 教授（病理形態学分野）
- ・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。

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 2017-1-572
- ・研究課題名 尿膜管癌の腫瘍組織解析と治療効果に関する後方視的解析
- ・研究責任者 小峰 啓吾 助教（がんセンター）
- ・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 2017-1-573
- ・研究課題名 がん組織を用いたクリニカルシーケンスの開発及び新規診断法、新規治療標的の探索
- ・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。

49)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-574
- ・研究課題名 がんクリニカルシーケンス (MSK-IMPACT) 検査の導入とその質の評価に関する研究
- ・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。

50)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-575
- ・研究課題名 慢性透析患者の疲労感に関する実態調査
- ・研究責任者 中山 昌明 特任教授 (慢性腎臓病透析治療共同研究部門)
- ・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。

## ②緊急迅速審査について

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-580
- ・研究課題名 ミトコンドリア病患者の培養線維芽細胞を用いた治療薬開発
- ・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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-613
- ・研究課題名 漢方における証と遺伝子との関連に関するゲノム解析による研究
- ・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。

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 2017-1-614
- ・研究課題名 漢方における証と遺伝子との関連に関するゲノム解析
- ・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。

## ③過去に採取し保存されている試料・情報の研究使用等について (B様式) (変更申請) の迅速審査

について

1)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-581
- ・研究課題名 超音波治療装置開発のためのヒト頭蓋骨および脳組織を用いた検討
- ・研究責任者 進藤 智彦 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。

2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-582
- ・研究課題名 出血性胃十二指腸潰瘍に対する内視鏡的止血後の再出血関連因子の検討
- ・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。

3)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-608
- ・研究課題名 糖尿病患者における持続血糖モニター Continuous glucose monitoring (CGM) の有用性に関する後方視的な観察研究
- ・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。

④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 2017-1-576
- ・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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-577
- ・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・尿中核酸・フェノール誘導体の測定
- ・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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-578
- ・研究課題名 家具に装着したセンサデータによる眠気・集中度推定手法の研究
- ・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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-579
- ・研究課題名 身体イメージの個人差の原因となる神経基盤の解明
- ・研究責任者 杉浦 元亮 教授 (加齢医学研究所・人間脳科学研究分野)
- ・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 2017-1-583
- ・研究課題名 早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査
- ・研究責任者 正宗 淳 准教授 (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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-584
- ・研究課題名 コレステロール代謝異常疾患におけるヒト体液中コレステロール代謝物の網羅的解析による診断および治療バイオマーカー探索
- ・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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-585
- ・研究課題名 宮城県における抗菌薬使用量および耐性菌の動向調査
- ・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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-586
- ・研究課題名 摘出肺組織を用いた新しい治療法開発
- ・研究責任者 佐藤 公雄 准教授 (高度教養教育・学生支援機構 (循環器内科兼務))

- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書（研究対象者の年齢設定、同意取得の方法 等）の修正を確認の上、承認することとした。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-587
- ・研究課題名 小児固形腫瘍観察研究
- ・研究責任者 笹原 洋二 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。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-588
- ・研究課題名 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における 小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（JPLSG-CHM-14）
- ・研究責任者 笹原 洋二 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。

11)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-589
- ・研究課題名 扁桃病巣感染症と IgA 腎症の発症に関連するメカニズムの解析
- ・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。

12)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-590
- ・研究課題名 アジア人中腸 NET の臨床病理学的特性に関する多施設共同研究
- ・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。

13)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-591
- ・研究課題名 がん特異的抗体の作製
- ・研究責任者 山田 慎二 助教（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。

14)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-592
- ・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 准教授 (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。

15)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-593
- ・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 山谷 睦雄 教授 (先進感染症予防学寄附講座)
- ・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。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-594
- ・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 山谷 睦雄 教授 (先進感染症予防学寄附講座)
- ・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。

17)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-595
- ・研究課題名 早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究
- ・研究責任者 三塚 浩二 講師 (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。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-596
- ・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。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-597
- ・研究課題名 腱板修復術後患者における修復腱板に加わる張力の評価

- ・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。

20)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-598
- ・研究課題名 頭蓋内胚細胞腫患者における高次脳機能と脳内ネットワーク・神経構造に関する前向き観察研究
- ・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。

21)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-599
- ・研究課題名 緑内障に関する疫学研究
- ・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。

22)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-600
- ・研究課題名 急性大動脈解離に関する全国規模登録 Japanese registry of acute aortic dissection (JRAD)
- ・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。

23)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-601
- ・研究課題名 子どもの受動喫煙を減らすための介入研究
- ・研究責任者 仲井 邦彦 教授 (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。

24)

- ・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 2017-1-602
- ・研究課題名 不飽和脂肪酸代謝と解毒機構に関する遺伝子解析 (エコチル調査の追加調査としての実施)
- ・研究責任者 仲井 邦彦 教授 (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。

25)

・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 2017-1-603  
・研究課題名 肺高血圧症の新しい病因蛋白の探索と発現制御機構の解明  
・研究責任者 下川 宏明 教授（循環器内科学分野）  
・判定 条件付きで承認する  
・審議内容 研究計画書、説明文書（研究対象者の年齢設定、同意取得の方法 等）の修正を確認の上、承認することとした。

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 2017-1-604  
・研究課題名 Japan CHARLOTTE：卵巣癌に対する横断研究：BRCA 遺伝学検査に関する研究  
・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。

27)

・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 2017-1-605  
・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。

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 2017-1-606  
・研究課題名 頭頸部癌診断に応用できる血清・唾液中マーカーの検出  
・研究責任者 堀井 明 教授（分子病理学分野）  
・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。

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 2017-1-607  
・研究課題名 DNA 多型情報を用いた個人識別に関する研究  
・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。

30)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-609
- ・研究課題名 東日本大震災後に発生した小児の健康被害への対応に関する研究—震災後の肥満とアレルギー疾患への対応—
- ・研究責任者 栗山 進一 教授 (災害科学国際研究所・災害公衆衛生学分野 (分子疫学分野兼務))
- ・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。

### 3 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-610
- ・研究課題名 化学物質吸入曝露による気道生体反応指標としての呼気一酸化窒素(FeNO)の有用性について
- ・研究責任者 色川 俊也 准教授 (環境・安全推進センター (産業医学分野兼務))
- ・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。

### 3 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-611
- ・研究課題名 雇用主を含む一般企業就労者の統合失調症 (精神疾患) に関する知識・意識の現状と統合失調症教育啓発プログラム実施評価
- ・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。

### 3 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-612
- ・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。

## 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

申請のあった課題について審議を行った。審議件数は、「承認する」9件、「条件付きで承認する」1件で、計10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 2017-1-615
- ・研究課題名 特定機能病院の外来における在宅療養支援スクリーニング票及びカンファレンス方法の開発
- ・研究責任者 田口 敦子 准教授 (公衆衛生看護学分野)
- ・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 2017-1-620
- ・研究課題名 MRIを用いた腎血液酸素飽和度の測定に関する前向き観察研究
- ・研究責任者 大田 英揮 助教(放射線部)
- ・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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-621
- ・研究課題名 競泳のストリームライン姿勢時における体幹筋および体幹部臓器の高位変化に関する前向き観察研究
- ・研究責任者 大田 英揮 助教(放射線部)
- ・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)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-618
- ・研究課題名 臨床宗教師介入による心理的影響に対するインタビュー調査
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-619
- ・研究課題名 いびき抑圧に関するパイロット研究
- ・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)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-616
- ・研究課題名 快適な睡眠による健康増進—疑似日常空間をもちいた多面的評価—
- ・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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-617
- ・研究課題名 就労者に対するマインドフルネスに基づくストレス低減プログラムの有効性の検証
- ・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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-622
- ・研究課題名 静注アセトアミノフェンの体内動態・薬力学的検討
- ・研究責任者 山内 正憲 教授 (麻酔科学・周術期医学分野)
- ・判定 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 2017-1-625
- ・研究課題名 炭酸・甘みの知覚強度・価値表象脳メカニズムの解明
- ・研究責任者 杉浦 元亮 教授 (加齢医学研究所・人間脳科学研究分野)
- ・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。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-623
- ・研究課題名 高齢者・認知症者の運転行動・神経心理学的所見・生活実態
- ・研究責任者 目黒 謙一 教授 (サイクロトロンRIセンター・高齢者高次脳医学寄附研究部門)
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書(研究デザイン、研究対象者の設定 等)の修正を確認の上、承認することとした。

※2017-1-624課題は、説明担当者出席不可のため11月審査へ持ち越しとなった。

#### 5. 有害事象報告について (資料1)

新倉 仁 准教授(婦人科学分野)の課題「局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験」(2017-1-395)に係る他施設における有害事象について、提出された報告書に基づき委員長から説明・報告があった。

#### 6. その他

委員長から、平成30年7月2日(月)～3日(火)開催の「第57回医学系大学倫理委員会連絡会議」における座長、講演者等について協力願いたい旨依頼があった。

以 上