

倫理委員会議事要録

日時 平成29年12月18(月) 14時00分から15時00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、市江、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 福土副委員長

○ 議 事

1. 倫理委員会(平成29年11月27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11月分本審査)

委員長から、11月27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)8件について、審査結果、審議内容の報告を行った。

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-624
- ・研究課題名 認知食行動異常観察チェックシートの作成の試み
- ・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 2017-1-662
- ・研究課題名 HPA 軸関連タンパク質遺伝子多型と親の養育態度の相互作用がレジリエンスに与える影響の解明
- ・研究責任者 瀧 靖之 教授(加齢医学研究所・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。

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 2017-1-663
- ・研究課題名 HPA 軸関連タンパク質遺伝子多型と親の養育態度の相互作用がレジリエンスに与える影響の解明(ゲノム解析)
- ・研究責任者 瀧 靖之 教授(加齢医学研究所・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。

4)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

・受付番号 2017-1-715

・研究課題名 リアルタイムフィードバック機能を備えた CPR シミュレーターを用いた、簡易型 CPR トレーニングプログラム開発と効果の検証

・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。

5)

・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 2017-1-716

・研究課題名 ヒト胎盤栄養膜幹細胞への運命決定機構に関する研究

・研究責任者 有馬 隆博 教授 (情報遺伝学分野)

・判定 再提出

・審議内容 IC 取得状況の確認が不十分なため、プロトコルの修正を指示することとした。

6)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

・受付番号 2017-1-717

・研究課題名 文脈干渉効果による卓球のフットワーク練習に関する研究

・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。

7)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

・受付番号 2017-1-718

・研究課題名 磁気共鳴拡散強調画像法における食道扁平上皮癌の Apparent Diffusion Coefficient values 変化による同時併用化学放射線療法の抗腫瘍効果に関する前向き観察研究

・研究責任者 神宮 啓一 教授 (放射線腫瘍学分野)

・判定 条件付きで承認する

・審議内容 研究計画書、説明文書 (研究の目的、研究費用の区分 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 2017-1-719

・研究課題名 第二言語知識に関与する脳内神経基盤と個人の外国語学習適性との関係

・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。

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」93件、「条件付きで承認する」1件、「再提出」1件で、計95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 2017-1-722
- ・研究課題名 先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究
-保険収載された遺伝学的検査対象疾患-
- ・研究責任者 坂本 修 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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-723
- ・研究課題名 代理意思決定に関与した担当医と患者家族等の決定過程と心的葛藤内容に関する両者比較質的研究
- ・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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-724
- ・研究課題名 看護職の組織文化に内在する恥の機能に関する研究
- ・研究責任者 朝倉 京子 教授（看護管理学分野）
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書（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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-725
- ・研究課題名 再生不良性貧血に対する臍帯血移植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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-726
- ・研究課題名 大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究
- ・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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-727
- ・研究課題名 低疾患活動性又は寛解の状態にあると判断された 関節リウマチ患者とその主治医における全般的な 治療満足度：横断的観察研究
- ・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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-728
- ・研究課題名 乾癬患者の予後関連因子の検討に関する疫学研究
- ・研究責任者 山崎 研志 准教授（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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-729
- ・研究課題名 脳血管障害の発症に先行し得る紫斑型の観察研究
- ・研究責任者 藤村 卓 助教（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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-730
- ・研究課題名 保存母斑細胞性母斑組織を用いた BRAFV600E 変異に関する後ろ向き観察研究
- ・研究責任者 藤村 卓 助教（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。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-731
- ・研究課題名 高齢者における動機付けがQOLに与える影響の調査
- ・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。

1 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-732
- ・研究課題名 COPD患者における身体活動性に及ぼす因子の検討
- ・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。

1 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-733
- ・研究課題名 当院における膵炎手術症例の予後および関連因子の検討
- ・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。

1 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-734
- ・研究課題名 神経疾患における抗NAE抗体ならびに新規自己抗体の検討
- ・研究責任者 菊池 昭夫 助教 (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 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-735
- ・研究課題名 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究 (多施設共同研究)
- ・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。

1 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-736
- ・研究課題名 日本における心不全適応および心臓突然死予防試験 (HINODE)

- ・研究責任者 中野 誠 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。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-737
- ・研究課題名 循環器コンサルテーションによる心血管病リスク評価に関する実態調査
- ・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 2017-1-738
- ・研究課題名 吸収性組織補強材付自動吻合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究
- ・研究責任者 内藤 剛 准教授 (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。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-739
- ・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を中心とした微小環境制御因子の検討
- ・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。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-740
- ・研究課題名 原発性肺腺癌における EGFR-TKI の免疫微小環境に及ぼす影響についての検討
- ・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。

20)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-741
- ・研究課題名 前立腺癌における androgen receptor と GATA2 の発現状況による予後に関する検討
- ・研究責任者 佐藤 聡子 助教 (病理部)
- ・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 1)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

・受付番号 2017-1-742

・研究課題名 小児肝・神経疾患におけるオキシステロールの病態解析とバイオマーカーとしての可能性

・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。

2 2)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

・受付番号 2017-1-743

・研究課題名 胸部下行・胸腹部大動脈瘤手術による対麻痺予防のための、術中選択的肋間動脈冷却血液還流の調査研究

・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 3)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

・受付番号 2017-1-744

・研究課題名 化膿性関節炎の関節液中の α ディフェンシンの発現解析

・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 4)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

・受付番号 2017-1-745

・研究課題名 糖代謝異常患者の血中エンドトキシン測定に関する前向き研究

・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。

2 5)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

・受付番号 2017-1-746

・研究課題名 プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義

・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。

26)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-747
- ・研究課題名 テモゾロミド投与中のB型肝炎ウイルス活性化に関する後方視的検討
- ・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。

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 2017-1-748
- ・研究課題名 視神経・視床下部毛様細胞性星細胞腫の病態についての後方視研究
- ・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。

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 2017-1-749
- ・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。

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 2017-1-750
- ・研究課題名 造血器腫瘍における臨床ゲノム情報統合データベースの構築に関する研究
- ・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。

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 2017-1-751
- ・研究課題名 骨軟部腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明
- ・研究責任者 保坂 正美 講師 (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。

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 2017-1-752
- ・研究課題名 DNAメチル化を利用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。

3 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (献体遺体)
- ・受付番号 2017-1-753
- ・研究課題名 遺体を用いた脳神経外科手術手技研修 微小解剖習熟
- ・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。

3 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (献体遺体)
- ・受付番号 2017-1-754
- ・研究課題名 遺体を用いた整形外科手術手技解剖研修
- ・研究責任者 井樋 栄二 教授 (整形外科科学分野)
- ・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 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (献体遺体)
- ・受付番号 2017-1-755
- ・研究課題名 遺体を使用した頭蓋顎顔面 (CMF:Cranio-Maxillo-Facial) 外科手技及び遊離皮弁挙
上手技に関する臨床医学教育
- ・研究責任者 今井 啓道 准教授 (形成外科学分野)
- ・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。

3 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (献体遺体)
- ・受付番号 2017-1-756
- ・研究課題名 遺体を利用した側頭骨手術、鼻副鼻腔内視鏡手術、音声嚥下手術、頭頸部外科手術
の手術手技研修
- ・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。

3 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (献体遺体)
- ・受付番号 2017-1-757
- ・研究課題名 安全な神経温存術式と後腹膜リンパ節郭清手技習得を目標とした手術手技研修
- ・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。

37)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（献体遺体）
- ・受付番号 2017-1-758
- ・研究課題名 低侵襲心臓手術実践前の最終研修としての遺体での手術シミュレーション
- ・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。

38)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（献体遺体）
- ・受付番号 2017-1-759
- ・研究課題名 遺体を用いた、肝胆膵外科高難度手術の臨床医学教育
- ・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。

39)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（献体遺体）
- ・受付番号 2017-1-760
- ・研究課題名 上部消化管手術に対するトレーニングと新規術式開発
- ・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。

40)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（献体遺体）
- ・受付番号 2017-1-761
- ・研究課題名 遺体を用いた神経ブロックと気道確保の研修
- ・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。

41)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（献体遺体）
- ・受付番号 2017-1-762
- ・研究課題名 遺体を用いた神経ブロックと気道確保の研究
- ・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。

42)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2017-1-763
- ・研究課題名 耳鼻咽喉科的症状に対する漢方治療例に関する疫学研究(後方観察研究)
- ・研究責任者 高山 真 准教授(総合地域医療教育支援部)
- ・判定 再提出
- ・審議内容 科学性が担保されていないため、研究デザインの再考を指示することとした。

43)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-788
- ・研究課題名 日本人のロコモ度テスト性・年代別基準値の作成
- ・研究責任者 井樋 栄二 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。

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(ヒトゲノム)(再提出)
- ・受付番号 2017-1-814
- ・研究課題名 ヒト胎盤栄養膜幹細胞への運命決定機構に関する研究
- ・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。

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 2017-1-766
- ・研究課題名 赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究
- ・研究責任者 藤原 実名美 准教授(輸血・細胞治療部)
- ・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。

2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-767
- ・研究課題名 中耳真珠腫進展度分類2015案による中耳真珠腫全国登録研究
- ・研究責任者 山内 大輔 助教(耳鼻咽喉・頭頸部外科)
- ・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 B申請
- ・受付番号 2017-1-768
- ・研究課題名 頭蓋内胚細胞性腫瘍長期生存例のMRI所見と高次機能障害：全脳室照射群と全脳照射群の比較
- ・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。

4)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-769
- ・研究課題名 PRESTO-MRIによる脳腫瘍の悪性度評価、組織型の鑑別への応用
- ・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。

5)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-770
- ・研究課題名 静脈洞血栓症における頭部ルチンMRI撮像法の診断能の比較検討
- ・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。

6)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-772
- ・研究課題名 炎症性腸疾患関連大腸癌におけるperiostinの役割
- ・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。

7)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-789
- ・研究課題名 外傷性胸部大動脈損傷の外科成績の検討
- ・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。

8)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-806
- ・研究課題名 小児腹部手術における臍部アプローチの有用性の検討

- ・研究責任者 工藤 博典 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。

9)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-807
- ・研究課題名 分化制御タンパク発現による胃発癌機序解明に関わる研究
- ・研究責任者 今谷 晃 教授 (成人看護学分野)
- ・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 B申請
- ・受付番号 2017-1-808
- ・研究課題名 健康保険組合が保有する医療情報を用いた妊婦の医薬品使用と妊婦・児のアウトカムとの関連の検討
- ・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。

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 2017-1-720
- ・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。

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 2017-1-721
- ・研究課題名 先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究
-研究として遺伝子診断を行う疾患-
- ・研究責任者 坂本 修 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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-764
- ・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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-765
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-771
- ・研究課題名 全国国立大学附属病院における CT 撮影線量調査
- ・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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-773
- ・研究課題名 国内初の汎用自動分析機用 IgG4 測定試薬の多施設での評価
- ・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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-774
- ・研究課題名 成人における未診断疾患に対する診断プログラム（成人 IRUD）の開発に関する研究
（A 申請）
- ・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。

8)

- ・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 2017-1-775
- ・研究課題名 成人における未診断疾患に対する診断プログラム（成人 IRUD）の開発に関する研究
- ・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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-776
- ・研究課題名 抗A型肝炎ウイルス IgM 抗体陽性国内血清パネルの整備
- ・研究責任者 井上 淳 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。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-777
- ・研究課題名 B型肝炎における遺伝子型分布の変遷および分子生物学的検討
- ・研究責任者 井上 淳 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。

11)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-778
- ・研究課題名 B型肝炎に対する核酸アナログ療法の治療効果を評価する多施設共同研究
- ・研究責任者 井上 淳 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。

12)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-779
- ・研究課題名 過去10年間の当院ICUに入室した産科症例の検討
- ・研究責任者 亀山 良亘 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。

13)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-780
- ・研究課題名 人工呼吸離脱プロトコルの適応と安全性の検討
- ・研究責任者 亀山 良亘 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。

14)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-781

- ・研究課題名 東北大学病院におけるがん患者の苦痛のスクリーニング体制の構築
- ・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。

15)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-782
- ・研究課題名 古典型フェニルケトン尿症患者の栄養状態の研究
- ・研究責任者 坂本 修 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。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-783
- ・研究課題名 先天性アミノ酸代謝異常症、糖代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症の遺伝子診断
- ・研究責任者 坂本 修 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。

17)

- ・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 2017-1-784
- ・研究課題名 先天性アミノ酸代謝異常症、糖代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症の遺伝子診断 (ゲノム解析)
- ・研究責任者 坂本 修 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。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-785
- ・研究課題名 脳腸相関における神経伝達の修飾
- ・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。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-786
- ・研究課題名 認知行動療法に基づく禁煙による過敏性腸症候群の予防
- ・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。

20)

- ・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 2017-1-787
- ・研究課題名 遺伝子多型解析に基づく肺移植患者への個別化薬物療法の構築（ゲノム解析）
（遺伝子の追加検索）
- ・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。

21)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-790
- ・研究課題名 全ゲノム解析研究に関する一般市民を対象とした意識調査
- ・研究責任者 大北 全俊 講師（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。

22)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-791
- ・研究課題名 ヒト臍島を用いた臍島輸送容器とバイオ人工臍島用デバイスの評価
- ・研究責任者 後藤 昌史 教授（移植再生医学分野）
- ・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。

23)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-792
- ・研究課題名 皮膚T細胞リンパ腫治療薬の末梢血中免疫担当細胞への影響に関する前向き観察研究
- ・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。

24)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-793
- ・研究課題名 60歳以上のもやもや病の病態解明に関する多施設共同研究
Multicenter survey of moyamoya disease over the age of sixty (MODEST)
- ・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。

25)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・受付番号 2017-1-794
・研究課題名 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 後ろ向き研究)
・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。

26)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・受付番号 2017-1-795
・研究課題名 先天性心疾患術後症例の不整脈予後の検討
・研究責任者 中野 誠 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。

27)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・受付番号 2017-1-796
・研究課題名 脊椎術後の遠隔脳出血の発生状況に関する研究
・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。

28)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・受付番号 2017-1-797
・研究課題名 再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究
および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究 ALL-R14
・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。

29)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・受付番号 2017-1-798
・研究課題名 芸術活動が高齢者の心身健康に及ぼす影響に関する調査
・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。

30)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-799
- ・研究課題名 精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた横断的多施設共同研究
- ・研究責任者 荒井 陽一 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。

3 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-800
- ・研究課題名 早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2] proPSA の有用性の検討-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance(PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN 付随研究
- ・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。

3 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-801
- ・研究課題名 慢性腎臓病・透析患者の体内代謝産物の網羅的検討
- ・研究責任者 中道 崇 助教 (腎・高血圧・内分泌科)
- ・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 (ヒトゲノム)
- ・受付番号 2017-1-802
- ・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。

3 4)

- ・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 2017-1-803
- ・研究課題名 Japan CHARLOTTE : 卵巣癌に対する横断研究 : BRCA 遺伝学的検査に関する研究
- ・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。

3 5)

- ・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 2017-1-804
- ・研究課題名 ヒト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。

36)

- ・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 2017-1-805
- ・研究課題名 ヒト胎盤幹細胞の樹立と細胞特性に関する基礎的研究
- ・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。

37)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-809
- ・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。

38)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-810
- ・研究課題名 合併症のある腎不全患者における身体指標と転帰の前向き観察研究
- ・研究責任者 山本 多恵 助教 (腎・高血圧・内分泌科)
- ・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。

39)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-811
- ・研究課題名 Alport 症候群の診断契機及び治療法、治療効果に関する後方視的観察研究
- ・研究責任者 熊谷 直憲 院内講師 (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。

40)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-812
- ・研究課題名 難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与に関する後方視的観察研究
- ・研究責任者 熊谷 直憲 院内講師 (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。

4 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 2017-1-813
- ・研究課題名 難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後の遷延性低 γ グロブリン血症の病態解明
- ・研究責任者 内田 奈生 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。

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」2件、「条件付きで承認する」2件で、計4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 2017-1-815
- ・研究課題名 近赤外分光装置を用いて計測した脳活動による認知介入の効果の予測
- ・研究責任者 野内 類 准教授 (スマート・エイジング学際重点研究センター)
- ・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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-816
- ・研究課題名 言語文法規則と敬語表現に関与する脳内メカニズムの解明
- ・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 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書 (同意取得の方法、研究対象者 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 2017-1-817
- ・研究課題名 てんかんの死因に関する横断調査
- ・研究責任者 神 一敬 准教授 (てんかん学分野)
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、情報公開文書 (研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、オプトアウト 等) の修正を確認の上、承認することとした。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (変更申請)
- ・受付番号 2017-1-818
- ・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。

5. 医学系研究科倫理委員会における研究計画の軽微な変更に関する申し合わせの改定について
(資料1-1~3)

委員長から、資料に基づき、平成27年3月本委員会で承認となった「医学系研究科倫理委員会における研究計画の軽微な変更に関する申し合わせ」(資料1-1)を、平成29年11月病院臨床研究倫理委員会で承認された「倫理委員会における研究計画の軽微な変更に関する申し合わせ」(資料1-2)と同一内容に改定することについて説明し、協議の結果、原案通り承認となった。

6. 臨床研究法についての講習会について

委員長から、平成30年1月18日(木)18:00~星陵オーデトリウム講堂において、遵守委員会主催による「臨床研究法についての講習会」を開催することについて説明を行った。

以 上