

倫理委員会議事要録

日時 平成30年1月29（月）14時00分から16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

福土、相場、阿部、今谷、後藤、市江、吉沢、香取、千葉、糠塚、直江、渡邊、伊藤 の各委員

圓増 オブザーバー

欠席者 井川、高橋 の各委員

○ 議 事

1. 倫理委員会（平成29年12月18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12月分本審査）

委員長から、12月18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）4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 2017-1-815
- ・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(加齢研・応用脳科学研究分野兼務))
- ・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。

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(インフォームド・コンセントを受ける手続き 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（研究の実施体制 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 2017-1-818
- ・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。

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、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」77件で、計77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 2017-1-819
- ・研究課題名 未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査
- ・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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-820
- ・研究課題名 脳死下臓器・組織提供における効率的な体制構築に関する研究
- ・研究責任者 久志本 成樹 教授（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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-821
- ・研究課題名 慢性腎臓病におけるプロテアーゼ活性化受容体2（PAR2）の役割の検討
- ・研究責任者 佐藤 博 教授（薬学研究科・臨床薬学分野（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。

4)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2017-1-822
・ 研究課題名 わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成
・ 研究責任者 中島 範昭 助教 (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。

5)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2017-1-823
・ 研究課題名 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
・ 研究責任者 小川 武則 講師 (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。

6)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2017-1-824
・ 研究課題名 AI (人工知能) 等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像 (P-WSI) の収集基盤整備と病理支援システム開発
・ 研究責任者 渡邊 みか 准教授 (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。

7)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2017-1-825
・ 研究課題名 炎症性腸疾患合併患者に対する放射線治療の急性期、晩期有害事象の後ろ向き研究
・ 研究責任者 神宮 啓一 教授 (放射線腫瘍学分野)
・ 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。

8)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2017-1-826
・ 研究課題名 Adjuvant treatments for advanced upper tract urothelial carcinoma: implications of lymphovascular invasion
・ 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。

9)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2017-1-827
- ・ 研究課題名 免疫系に作用する分子標的薬による皮膚障害の多施設共同観察研究
- ・ 研究責任者 菊地 克子 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。

10)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2017-1-828
- ・ 研究課題名 医学教育と研究指導に活かすコーチング研修における参加者のスキル自己評価の前後比較と習得度に影響する要因の検討
- ・ 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。

11)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2017-1-829
- ・ 研究課題名 前鋸筋における筋電図貼付位置の妥当性
- ・ 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 2017-1-830
- ・ 研究課題名 新規臨床試験作成のための非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍の多施設共同後方視的調査研究
- ・ 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。

13)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2017-1-831
- ・ 研究課題名 人工股関節全置換術におけるポータブルナビゲーションシステムに関する研究

- ・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。

14)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-832
- ・研究課題名 膵癌における抗癌剤感受性予測テスト(CD-DST)法と予後との関連についての検証
- ・研究責任者 有明 恭平 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。

15)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-833
- ・研究課題名 退院時の認知症患者における地域包括支援センターの大学病院との連携の実態及びそれに関わる要因の明確化
- ・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。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-834
- ・研究課題名 冠攣縮性狭心症における包括的心臓CTを用いた画像診断に関する研究
- ・研究責任者 松本 泰治 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 2017-1-835
- ・研究課題名 リトドリン塩酸塩の副作用発現リスクスコアの構築
- ・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。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-836
- ・研究課題名 フェブキソスタット用量別の腫瘍崩壊症候群予防効果に関する費用対効果分析

- ・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。

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 2017-1-837
- ・研究課題名 先天代謝異常症の診断支援システムの構築に関する研究
- ・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。

20)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-838
- ・研究課題名 通所 (通所リハビリテーション・通所介護) 施設に期待される役割と現状：
医師・管理者・ケアマネジャー・利用者それぞれの視点から
- ・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。

21)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-839
- ・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 承認する
- ・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 2017-1-840
- ・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の評価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 承認する
- ・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 2017-1-841
- ・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 承認する
- ・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 2017-1-842
- ・研究課題名 東北大学病院漢方内科に漢方治療を目的として耳鼻咽喉・頭頸部外科ならびに歯科・口腔外科から紹介となった症例の受療背景と漢方治療経過に関する検討
- ・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。

25)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-843
- ・研究課題名 終末期がん患者の家族介護者の精神的健康とレジリエンスの関係に関する研究
- ・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。

26)

- ・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 2017-1-844
- ・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。

27)

- ・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 2017-1-845
- ・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。

28)

- ・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 2017-1-846
- ・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。

②緊急迅速審査について

申請なし

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 2017-1-849
- ・研究課題名 高齢者のための新たな体格指標の開発 (A 高齢者の体格測定の現状把握調査)
- ・研究責任者 黒田 仁 講師 (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)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-850
- ・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 2017-1-882
- ・研究課題名 東日本大震災による被災地・岩手県宮古市田老地区での疾病・健康についての研究
- ・研究責任者 黒田 仁 講師 (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。

4)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-883
- ・研究課題名 高血圧緊急症の病態解明および治療最適化を目的とした高血圧性臓器障害

の解析

- ・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。

5)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-884
- ・研究課題名 腎動脈狭窄症患者の高血圧性臓器障害および治療予後判定の検討
- ・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。

6)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-885
- ・研究課題名 厚生労働省が提供するレセプト情報等を用いた終末期がん医療の質の評価
- ・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。

7)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-886
- ・研究課題名 食道扁平上皮癌における放射線化学療法の効果予測、および感受性に関する研究
- ・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。

8)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-887
- ・研究課題名 食道扁平上皮癌における原発巣と転移巣の相違、および化学療法の効果予測・感受性に関する研究
- ・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。

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（献体遺体）
- ・受付番号 2017-1-847
- ・研究課題名 パルスウォータージェットメスを用いた神経温存子宮頸癌根治術式の研究
- ・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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-848
- ・研究課題名 プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
- ・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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-851
- ・研究課題名 早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後の同時性・異時性の多発胃癌・食道癌発生関連因子に関する前向き観察研究
- ・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。

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 2017-1-852
- ・研究課題名 早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後の同時性・異時性の多発胃癌・食道癌発生関連因子に関する前向き観察研究（ゲノム解析）
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-853
- ・研究課題名 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾロン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05）

- ・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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-854
- ・研究課題名 精神病早期段階のための心理社会的アプローチを採り入れた包括的治療の開発
- ・研究責任者 光永 憲香 助教（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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-855
- ・研究課題名 被災地域における認知行動療法に基づくアプローチによる一般市民向け研修プログラムの有効性を検討する介入研究
- ・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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-856
- ・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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-857
- ・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 承認する
- ・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 2017-1-858

- ・研究課題名 多種多様な環境由来化学物質のバイオモニタリング
- ・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。

1 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-859
- ・研究課題名 小児の重金属曝露メカニズムの解明に関する観察研究
- ・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。

1 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-860
- ・研究課題名 デュアルエネルギーCTを用いた消化管間質腫瘍の治療効果判定：チロシンキナーゼ阻害剤治療患者を対象とした国際多施設共同前向き試験
- ・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 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-861
- ・研究課題名 重症患者における末梢静脈カテーテルによる静脈炎の発生頻度とそのリスク因子の検討
- ・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。

1 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-862
- ・研究課題名 神経筋疾患における分子病態の解析
- ・研究責任者 鈴木 直輝 助教（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。

1 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-863
- ・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。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-864
- ・研究課題名 重症外傷および重症熱傷患者におけるヘパリン起因性血小板減少症 (heparin-induced thrombocytopenia: HIT) 発症およびHIT抗体陽性化のメカニズム探索のための多施設共同前向き観察研究
- ・研究責任者 藤田 基生 助教 (高度救命救急センター)
- ・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。

17)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-865
- ・研究課題名 希少てんかんに関する調査研究
- ・研究責任者 神 一敬 准教授 (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。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-866
- ・研究課題名 乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究-Cardio-oncology の実践-
- ・研究責任者 杉村 宏一郎 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。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-867
- ・研究課題名 回答しやすい自記式調査票デザインの研究：視線追跡実験による検討
- ・研究責任者 富田 尚希 助教 (加齢医学研究所・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。

20)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-868
- ・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。

21)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-869
- ・研究課題名 急性 B 型大動脈解離患者を対象とした血圧変動および自律神経活動の経時的変化の解明
- ・研究責任者 佐々木 康之輔 助教（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。

22)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-870
- ・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。

23)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-871
- ・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。

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 2017-1-872
- ・研究課題名 妊婦の時系列でのオミクス、ゲノム情報と日々のライフログとの統合情報解析
- ・研究責任者 長崎 正朗 教授（東北メディカル・メガバンク機構ゲノム解析部門）
- ・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。

25)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-873
- ・研究課題名 肺癌の増殖浸潤に関わる蛋白と免疫細胞表面受容体に関する研究
- ・研究責任者 岡田 克典 教授 (呼吸器外科学分野)
- ・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。

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 2017-1-874
- ・研究課題名 肺癌患者における末梢血中の癌細胞由来因子と腫瘍免疫関連分子の検出に関する研究
- ・研究責任者 岡田 克典 教授 (呼吸器外科学分野)
- ・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。

27)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-875
- ・研究課題名 緑内障患者および緑内障疑いの症例において薬剤反応性を決定する遺伝子情報の探索
- ・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。

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 2017-1-876
- ・研究課題名 緑内障患者および緑内障疑いの症例において薬剤反応性を決定する遺伝子情報の探索(ゲノム解析)
- ・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。

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 2017-1-877
- ・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。

30)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-878
- ・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 (災害科学国際研究所・災害精神医学分野 (精神科兼務))
- ・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。

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 2017-1-879
- ・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 (災害科学国際研究所・災害精神医学分野 (精神科兼務))
- ・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。

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 2017-1-880
- ・研究課題名 先天性インプリント異常症の診断と生殖医療の安全性評価
- ・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。

33)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-888
- ・研究課題名 心臓および大血管外科手術施行患者における自律神経活動の経時的変化の解明
- ・研究責任者 佐々木 康之輔 助教 (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。

34)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-889
- ・研究課題名 下肢関節位置覚の非対称性に及ぼす利き足と加齢および着圧ウェア着用の影響
- ・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。

35)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2017-1-890
- ・ 研究課題名 卵管サルコイドーシスに関する研究
- ・ 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。

36)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2017-1-891
- ・ 研究課題名 医療関連感染制御に関する業務プロセス改善プログラムの効果解析に関する研究
- ・ 研究責任者 賀来 満夫 教授 (総合感染症学分野)
- ・ 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 2017-1-892
- ・ 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。

38)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2017-1-893
- ・ 研究課題名 急性侵襲病態における Multilineage-differentiating stress enduring cell (Muse 細胞) に注目した間葉系幹細胞による治療に向けた研究
- ・ 研究責任者 久志本 成樹 教授 (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。

39)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2017-1-894
- ・ 研究課題名 がん診療連携拠点病院におけるがん患者の鎮痛水準を規定する疼痛評価指標の多施設パイロット調査
- ・ 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。

40)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2017-1-895
- ・ 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。

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 2017-1-896
- ・ 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。

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」6件、「条件付きで承認する」1件、「再提出」1件で、計8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 2017-1-897
- ・ 研究課題名 初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージI/IIA期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第III相試験
- ・ 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。

2)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2017-1-898
- ・ 研究課題名 異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析 (GOG-0237)
- ・ 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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-899
- ・研究課題名 進行がん患者のオピオイド服薬マネジメント尺度の開発第一段階：尺度原案作成を目的とし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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-900
- ・研究課題名 高齢者のための新たな体格指標の開発（C. 大腿長と身長の間関解析）
- ・研究責任者 黒田 仁 講師（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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-901
- ・研究課題名 機能的MRIを用いた匂い意味認知の神経基盤に関する研究
- ・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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-902
- ・研究課題名 加圧ソックスが歩行の安定性に与える影響の加齢変化の検討
- ・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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-903
- ・研究課題名 認知症および糖尿病におけるアロマ及び食品の感覚（嗅覚・視覚）刺激による脳血流の変化と臨床応用
- ・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 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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-904
- ・研究課題名 強磁性トンネル接合 (MTJ) 集積を用いた心磁図によるリアルタイム3D 不整脈基質の室温イメージングに関する臨床研究
- ・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 (研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益、これらの総合的評価及びリスクを最小化する対策 等) の修正を確認の上、承認することとした。

5. 有害事象報告の審査について

自施設における有害事象報告のあった下記課題について審議の結果、継続が承認された。

1) 申請者：佐藤 博 教授 (説明者：中道 崇 助教) NO. 2015-1-821

研究課題名：保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究

ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー

判定：継続を承認する

6. 有害事象報告について (資料1)

下記課題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・報告を行った。

研究責任者：新倉 仁 准教授 (婦人科学分野)

研究課題名：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル (またはゲムシタビン) の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (2017-1-848)

7. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書」(大学院医学系研究科倫理委員会/病院臨床研究倫理委員会)の改定について (資料2)

事務担当から、倫理申請手順書改定案の主な変更点について報告の後、委員長から今後の改定手順等について説明を行い了承された。

以上