

倫理委員会議事要録

日時 平成30年4月23日(月) 14時00分から15時15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、香取、高井、井川、直江、渡邊、伊藤、
高橋 の各委員

圓増 オブザーバー

欠席者 吉沢、糠塚 の各委員

議事に先立ち、委員長より新委員の紹介を行い、加齢医学研究所 高井委員から就任の挨拶があった。

○倫理委員会委員教育研修プログラム

委員向けの教育研修プログラムを行った。

「平成30年度第1回 倫理委員会委員向け研究倫理講習」

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(平成30年3月26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30年3月分本審査)

委員長から、3月26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11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(変更申請)
- ・受付番号 2017-1-1067
- ・研究課題名 自動車模擬運転負荷によるストレス計測に関する被験者研究
- ・研究責任者 山家 智之 教授(加齢医学研究所・心臓病電子医学分野)
- ・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)

- ・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 2017-1-1068
- ・研究課題名 地域の底力を高める「地域への愛着メソッド」の汎用性開発

- ・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。

3)

- ・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 2017-1-1069
- ・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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）（変更申請）
- ・受付番号 2017-1-1070
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1071
- ・研究課題名 楽曲に対する解説動画を用いた意識的リスニング-前頭脳活動への影響-
- ・研究責任者 市江 雅芳 教授（音楽音響医学分野）
- ・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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1072
- ・研究課題名 グループホームにおける配薬支援装置使用有無による服薬管理負担に関する研究
- ・研究責任者 鈴木 亮二 特任助教（臨床研究推進センター・医療情報部門）
- ・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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1073

- ・研究課題名 認知トレーニングと運動トレーニングとの組み合わせが脳活動に及ぼす即時効果の検証
- ・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 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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1074
- ・研究課題名 進行がん患者の家族のQOL尺度原案作成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 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書（研究対象者の選定方針・理由、研究の方法 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 2017-1-1075
- ・研究課題名 肩甲骨周囲筋の筋力増強訓練における筋活動・3次元肩甲骨運動の分析
- ・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 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書（研究目的・説明内容の明確化 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 2017-1-1076
- ・研究課題名 脳卒中患者の上肢使用頻度が脳内身体表現と脳神経活動に及ぼす影響に関する研究
- ・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。

11)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1077
- ・研究課題名 サプリメント摂取による酸化ストレスの影響に関する試験（前後比較試験）
- ・研究責任者 檜森 紀子 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. 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」71件、「条件付きで承認する」1件で、計72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 2017-1-1078
- ・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）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 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書（研究対象者の選定方針、研究対象者に生じる負担に係る説明内容 等）の修正を確認の上、承認することとした。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1079
- ・研究課題名 緑内障濾過手術の術後成績の向上のための前向き観察研究
- ・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)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1080
- ・研究課題名 植込型補助人工心臓（IVAD）装着患者における在宅療養のための支援内容の明確化
- ・研究責任者 尾崎 章子 教授（老年・在宅看護学分野）
- ・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 2017-1-1081
- ・研究課題名 泌尿器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明
- ・研究責任者 鈴木 貴 教授（病理検査学分野）
- ・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 2017-1-1082
- ・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 2017-1-1083
- ・研究課題名 EUS-FNA による 1 型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究
- ・研究責任者 菅野 敦 講師 (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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1084
- ・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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1085
- ・研究課題名 血管内皮障害と手術部位感染 (整形外科) 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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1086
- ・研究課題名 微生物応答におけるヒト白血球の IL-36 cytokines の役割
- ・研究責任者 青柳 哲史 准教授 (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。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2017-1-1087
- ・研究課題名 トランスサイレチンに関する観察研究
- ・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。

1 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1088
- ・研究課題名 放射線治療を行ったⅢ期非小細胞肺癌における PET 画像の定量評価の有用性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。

1 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1089
- ・研究課題名 人工知能研究基盤としての多施設匿名化臨床データベース構築と活用研究（多施設共同観察研究）
- ・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。

1 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1090
- ・研究課題名 日本循環器学会データ出力標準フォーマットに基づいたデータベースの品質管理に関するバリデーション
- ・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。

1 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1091
- ・研究課題名 日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
- ・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。

1 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2017-1-1092
- ・研究課題名 ストレスチェックと労働機能障害調査票を組み合わせた集団分析
- ・研究責任者 黒澤 一 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。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1093
- ・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。

17)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1094
- ・研究課題名 循環器疾患患者に関する緩和ケアの質評価研究（Quality of Palliative care in Heart disease; QPH）
- ・研究責任者 後岡 広太郎 特任講師（プロトコル作成支援部門）
- ・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。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1095
- ・研究課題名 子宮体癌における傍大動脈リンパ節単独転移の正確な頻度とリンパ節転移サイズ別予後の検討
- ・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。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1096
- ・研究課題名 卵巣境界悪性腫瘍に関する研究
- ・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。

20)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1097

- ・研究課題名 MRI 位相画像情報を用いたアルツハイマー病早期検出技術開発のための後ろ向き横断研究
- ・研究責任者 石木 愛子 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。

2 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1098
- ・研究課題名 初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究
- ・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。

2 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1099
- ・研究課題名 経皮的冠動脈インターベンション施行時の選択的 Rho-kinase 阻害薬ファスジルの使用に関する研究
- ・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。

2 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1100
- ・研究課題名 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究
- ・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 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1101
- ・研究課題名 原発性アルドステロン症患者の FGF23 に関する横断研究
- ・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。

2 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1102

- ・研究課題名 キサンチンオキシダーゼ阻害薬における腎保護効果の検討
- ・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。

26)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1103
- ・研究課題名 急性血液浄化療法における酸化ストレスと免疫細胞の質的・量的障害の横断的観察研究
- ・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。

27)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1104
- ・研究課題名 当科で経験した胆道閉鎖症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。

28)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1105
- ・研究課題名 小児がん(神経芽腫)に対する内視鏡外科手術の実態調査(多施設共同研究)
- ・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。

29)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1106
- ・研究課題名 新生児腸管不全に関する疫学調査日本小児外科学会新生児外科アンケート調査二次解析
- ・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。

30)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1107
- ・研究課題名 膵頭十二指腸切除の術後合併症発生に関する危険因子を調査する研究

- ・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。

3 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1108
- ・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。

3 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1109
- ・研究課題名 非機能性神経内分泌腫瘍における SSTR2 の発現動態の解析：機能性腫瘍及び腫瘍細胞の細胞増殖動態との関連に関する解析
- ・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。

3 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1110
- ・研究課題名 ICUにおける胸腔鏡下肺切除患者の術後痛と鎮痛法の後向き研究
- ・研究責任者 杉野 繁一 助教 (手術部 (麻酔科兼務))
- ・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。

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 2017-1-1111
- ・研究課題名 先天性無痛無汗症患者の遺伝子解析:エクソーム解析による新規の変異の探索
- ・研究責任者 杉野 繁一 助教 (手術部 (麻酔科兼務))
- ・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。

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 2017-1-1112
- ・研究課題名 過敏性腸症候群に関する縦走オミクス観察研究
- ・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。

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 2017-1-1113
- ・研究課題名 関節リウマチのレパトア解析
- ・研究責任者 石井 智徳 特任教授（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。

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 2017-1-1114
- ・研究課題名 膵癌・胆道癌の発癌、進展過程に関与する遺伝子発現・体細胞遺伝子変異の検討
- ・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。

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 2017-1-1115
- ・研究課題名 関節窩へのスーチャーアンカーの至適角度と強度の検討
- ・研究責任者 八田 卓久 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。

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 2017-1-1116
- ・研究課題名 肘関節における人工関節置換術後の側副靭帯の生体力学的変化の検討
- ・研究責任者 八田 卓久 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。

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 2017-1-1117
- ・研究課題名 橈骨遠位端骨折に対する手関節ギプスにおける至適固定角度の検討
- ・研究責任者 八田 卓久 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。

4 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1120
- ・研究課題名 腭全摘術を要する腭癌の予後規定因子の検証
- ・研究責任者 元井 冬彦 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。

4 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1121
- ・研究課題名 反復性肩関節脱臼術後患者における術後成績の調査
- ・研究責任者 八田 卓久 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 2018-1-3
- ・研究課題名 循環器疾患レジストリ研究(臨床効果データベース整備事業・ImPACT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。

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 2017-1-1118
- ・研究課題名 股関節の安定性における軟部組織のメカニズムの解明
- ・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)

- ・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 2017-1-1119
- ・研究課題名 膝周囲骨切り術における至適な力学的影響を得るための手術手技の解明
- ・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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1122
- ・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 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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-1123
- ・研究課題名 胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-1
- ・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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-2
- ・研究課題名 進行がん患者の家族の QOL 尺度原案作成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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-4

- ・研究課題名 上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索：日本における多施設共同研究
- ・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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-5
- ・研究課題名 急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査（二次調査）
- ・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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-6
- ・研究課題名 慢性肝疾患における肝病理像と血中遊離アミノ酸濃度に関する疫学研究
- ・研究責任者 嘉数 英二 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 2018-1-7
- ・研究課題名 延髄外側梗塞の嚥下運動の特徴と臨床的嚥下能力との関連
- ・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。

11)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-8
- ・研究課題名 病院勤労者における脂肪量や筋肉量と慢性腰痛及び労働生産性との関係について
- ・研究責任者 鈴嶋 よしみ 准教授（肢体不自由学分野）
- ・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 2018-1-9

- ・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 2018-1-10
- ・研究課題名 植込型補助人工心臓装着後の出血合併症予知法および予防法の確立に関する研究
- ・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。

1 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-11
- ・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。

1 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-12
- ・研究課題名 膠原病免疫細胞サブセットの新規同定
- ・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。

1 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-13
- ・研究課題名 安全文化の形成に寄与できる初期研修医からの医療安全教育プログラムの開発
- ・研究責任者 田畑 雅央 講師（医療安全推進室（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。

1 7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2018-1-14
- ・研究課題名 健聴者と聴覚情報処理障害が疑われる被験者を対象とした競合音声存在下の単語了解度評価に関する探索的研究
- ・研究責任者 川瀬 哲明 教授
(医工学研究科・聴覚再建医工学分野 (耳鼻咽喉・頭頸部外科兼務))
- ・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。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-15
- ・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。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-16
- ・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。

20)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-17
- ・研究課題名 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験
- ・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。

21)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-18
- ・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。

22)

- ・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 2018-1-19
- ・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。

23)

- ・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 2018-1-20
- ・研究課題名 血液試料を用いた膵疾患の診断・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。

24)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-21
- ・研究課題名 造血細胞移植医療の全国調査
- ・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。

25)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-22
- ・研究課題名 成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析（JALSG ALL2020-EWS）
- ・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。

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 2018-1-23
- ・研究課題名 成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析（JALSG ALL2020-EWS）（ゲノム解析）
- ・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。

27)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-24
- ・研究課題名 認知症性疾患の臨床症候の神経基盤と予後についての研究
- ・研究責任者 鈴木 匡子 教授 (高次機能障害学分野)
- ・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 2018-1-25
- ・研究課題名 全ゲノム配列解析・網羅的遺伝子発現解析による膵臓腫瘍に関与する遺伝子異常の解明 (多施設国際共同研究)・A 申請
- ・研究責任者 森川 孝則 講師 (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。

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 2018-1-26
- ・研究課題名 全ゲノム配列解析・網羅的遺伝子発現解析による膵臓腫瘍に関与する遺伝子異常の解明 (多施設国際共同研究)
- ・研究責任者 森川 孝則 講師 (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。

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」1件、「再提出」1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 2018-1-27
- ・研究課題名 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab+paclitaxel 併用療法の第 II 相臨床試験 (T-CORE1501)
- ・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。

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 2018-1-28
- ・研究課題名 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab + paclitaxel 併

用療法の治療効果予測バイオマーカーの探索と、有害事象と薬物代謝遺伝子多型の関連に関する研究（T-CORE1501-付随研究）

- ・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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-29
- ・研究課題名 QRコード化された心電図の臨床応用における有益性に関する調査研究
- ・研究責任者 中山 雅晴 教授（医学情報学分野）
- ・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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-30
- ・研究課題名 婦人科がん外科的閉経後の健康リスクの予防改善を目的とした教育の効果に関する研究
- ・研究責任者 佐藤 富美子 教授（がん看護学分野）
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書（研究の方法、対象者に生じる不利益への対応 等）の修正を確認の上、承認することとした。

5. 倫理申請書表紙（様式第1号）の押印・紙媒体提出の廃止について

委員長から、倫理申請において提出を義務付けている倫理申請書表紙（様式第1号）について、システムからの申請の場合、研究責任者、分野長による押印及び紙媒体の提出を不要とすることについて意見を求め、分野としての申請課題管理の観点からも問題はない等の発言があった。

以 上