

倫理委員会議事要録

日時 平成30年5月28日(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

相場、阿部、今谷、後藤、香取、高井、井川、直江、渡邊、伊藤、高橋 の各委員

欠席者 福土、市江、吉沢、糠塚 の各委員

○ 議 事

1. 倫理委員会(平成30年4月23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4月分本審査)

委員長から、4月23日倫理委員会における本審査課題(4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
- ・受付番号 2018-1-27(変更申請)
- ・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)(変更申請)
- ・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 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。

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（研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益等）の修正を確認の上、承認することとした。

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」72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 2018-1-31
- ・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 承認する
- ・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 2018-1-32
- ・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 承認する
- ・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 2018-1-33
- ・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 承認する
- ・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 2018-1-34
- ・研究課題名 間質性肺炎合併原発性肺癌における術前 FDG-PET/CT 所見と術後間質性肺炎の急性増悪との関連に関する研究
- ・研究責任者 大石 久 助教（呼吸器外科）
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-35
- ・研究課題名 口蓋裂児における鼓膜換気チューブに関する調査
- ・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 2018-1-36
- ・研究課題名 片側性声帯麻痺症例に対して音声改善目的で行われる披裂軟骨内転術の術後評価の後方視的研究
- ・研究責任者 渡邊 健一 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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-37
- ・研究課題名 International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer
希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究
- ・研究責任者 宮下 穰 助教（乳腺・内分泌外科）
- ・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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-38
- ・研究課題名 組織拡張器及び人工乳房における被膜形成に関する組織学的研究

- ・研究責任者 館 正弘 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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-39
- ・研究課題名 進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究
- ・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。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-40
- ・研究課題名 本邦における潰瘍性大腸炎術後の重症小腸炎に関する疫学研究
- ・研究責任者 福島 浩平 教授（医工学研究科・消化管再建医工学分野（医学部兼務））
- ・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。

11)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-41
- ・研究課題名 成人先天性心疾患患者における直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）の有効性に関する検討
- ・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。

12)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-42
- ・研究課題名 放射線照射後の心臓の組織学的変化に関する研究
- ・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。

13)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-43
- ・研究課題名 ターナー症候群の包括的健康管理に関する後方視的調査研究
- ・研究責任者 志賀 尚美 助教（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。

14)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-44
- ・研究課題名 国内3施設で実施したピリドキサミン臨床研究結果の連結と論文化
- ・研究責任者 宮田 敏男 教授 (分子病態治療学分野)
- ・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。

15)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-45
- ・研究課題名 切除不能骨巨細胞腫に対する治療法に関する後方視的研究
- ・研究責任者 綿貫 宗則 講師 (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。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-46
- ・研究課題名 日本における髄芽腫の予後に関する後方視的調査研究：多施設共同研究
- ・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。

17)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-47
- ・研究課題名 MRI位相画像情報を用いたアルツハイマー病検出のための技術的検討
- ・研究責任者 舘脇 康子 助教 (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。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-48
- ・研究課題名 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究
- ・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。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2018-1-49
- ・研究課題名 健常人および慢性肝疾患の末梢血代謝産物に関する疫学研究
- ・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。

20)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-50
- ・研究課題名 化学療法・免疫抑制療法に伴う B 型肝炎ウイルス再活性化を評価する観察研究
- ・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。

21)

- ・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 2018-1-51
- ・研究課題名 炎症性腸疾患およびその類縁疾患に関する組織学的検討
- ・研究責任者 黒羽 正剛 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。

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 2018-1-52
- ・研究課題名 消化器発がんにおけるスプライス変異の解析研究
- ・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。

23)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-53
- ・研究課題名 仕事役割と家庭役割双方が父親の情緒応答性に与える影響に関する研究
- ・研究責任者 吉沢 豊子 教授（ウイ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。

24)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-54
- ・研究課題名 「サイコーシスの認知バイアス質問紙」日本語版（JCBQp）の信頼性と妥当性の検討

- ・研究責任者 松本 和紀 准教授（予防精神医学寄附講座）
- ・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。

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 2018-1-56
- ・研究課題名 アルドステロン、及び、活性型レニン濃度測定法の標準化へ向けた検討
- ・研究責任者 森本 玲 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。

2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2018-1-57
- ・研究課題名 大腸悪性腫瘍の予後および関連因子の検討
- ・研究責任者 大沼 忍 院内講師（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。

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 2018-1-55
- ・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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-58
- ・研究課題名 StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin療法と TS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・研究責任者 大沼 忍 院内講師（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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-59
- ・研究課題名 心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）
- ・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)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-60
- ・研究課題名 左心疾患合併肺高血圧患者に関する多施設共同前向き症例登録研究 Japan PH Registry(JAPHR)：2群（日本肺高血圧・肺循環学会登録研究）
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-61
- ・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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-62
- ・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 山下 慎一 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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-63
- ・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。

8)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-64
- ・ 研究課題名 微小肺血管面積による肺移植後閉塞性細気管支炎症候群の診断精度研究
- ・ 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。

9)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-65
- ・ 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。

10)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-66
- ・ 研究課題名 免疫関連疾患に対する新たな免疫調節薬の創出を目指した研究
- ・ 研究責任者 高井 俊行 教授 (加齢医学研究所・遺伝子導入研究分野)
- ・ 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 2018-1-67
- ・ 研究課題名 慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 - 多施設共同前向き実態調査 -
- ・ 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。

12)

- ・ 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 2018-1-68
- ・ 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。

13)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-69
- ・研究課題名 コホート研究地域内医療施設における小児肺炎の疫学調査
- ・研究責任者 押谷 仁 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。

14)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-70
- ・研究課題名 フィリピン・地域における呼吸器感染症のコホート研究
- ・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。

15)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-71
- ・研究課題名 ターラック市 (フィリピン) におけるデングウイルスの伝播に関する先行研究
- ・研究責任者 齊藤 麻理子 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。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-72
- ・研究課題名 III/IV期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル (TAP) +G-CSF 療法とカルボプラチン/パクリタキセル (TC) 療法のランダム化第III相試験 : GOG-0209
- ・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。

17)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-73
- ・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 / II A 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。

18)

・ 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 2018-1-74
・ 研究課題名 東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門
・ 研究責任者 八重樫 伸生 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（ヒトゲノム）
・ 受付番号 2018-1-75
・ 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。

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 2018-1-76
・ 研究課題名 JGOG3024：BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究
・ 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。

21)

・ 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 2018-1-77
・ 研究課題名 プリオン病患者のプリオン蛋白遺伝子解析
・ 研究責任者 北本 哲之 教授（病態神経学分野）
・ 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。

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 2018-1-78
・ 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。

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 2018-1-79
- ・研究課題名 廃用萎縮・脂肪変性した筋組織の再生能力評価と脂肪変性抑制法の検討
- ・研究責任者 萩原 嘉廣 准教授（スポーツ・運動機能再建医学寄附講座）
- ・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。

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 2018-1-80
- ・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。

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 2018-1-81
- ・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。

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 2018-1-82
- ・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。

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 2018-1-83
- ・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。

28)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-84

- ・研究課題名 網羅的遺伝子解析による頭頸部非扁平上皮癌の新規ターゲット分子解析
- ・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 2018-1-85
- ・研究課題名 網羅的遺伝子解析による頭頸部非扁平上皮癌の新規ターゲット分子解析 (ゲノム解析)
- ・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。

30)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-86
- ・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 2018-1-87
- ・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
- ・受付番号 2018-1-88
- ・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 (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。

33)

- ・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 2018-1-89

- ・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(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。

34)

- ・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 2018-1-90
- ・研究課題名 震災ストレスが心身に及ぼす影響に関する包括的調査研究
- ・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。

35)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-91
- ・研究課題名 東日本大震災後の名取市の小・中学校の子どもたちのこころと体の健康調査
- ・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。

36)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-92
- ・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。

37)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-93
- ・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 2018-1-94
- ・研究課題名 ネーザルハイフロー離脱基準の有用性に関する探索的研究

- ・研究責任者 齋藤 浩二 准教授（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 2018-1-95
- ・研究課題名 フィリピンビラン島におけるRSウイルスの感染伝播に関する研究
- ・研究責任者 押谷 仁 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。

40)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-96
- ・研究課題名 小児感染症における原因ウイルスの検出とウイルス遺伝子解析
- ・研究責任者 岡本 道子 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。

41)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-97
- ・研究課題名 注意・情動と視線・瞳孔径応答の相関関係に神経疾患が与える影響についての研究
- ・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。

42)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-98
- ・研究課題名 看護師が認識する責任に関する研究
- ・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。

43)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-99
- ・研究課題名 子どものいない30代有職既婚女性のリプロダクティブライフプラン(RLP)構造モデルの検討
- ・研究責任者 吉沢 豊子 教授（ウイ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。

4 4)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-100
- ・ 研究課題名 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究
- ・ 研究責任者 川副 友 助教 (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。

4 5)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-101
- ・ 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 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。

4 6)

- ・ 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 2018-1-102
- ・ 研究課題名 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
- ・ 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。

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」4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 (再提出)
- ・ 受付番号 2018-1-103
- ・ 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 承認する
- ・ 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 2018-1-104

- ・研究課題名 睡眠時間と身体活動量と体力の関連を検討する研究
- ・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 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、研究対象者の選定方針・理由 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 2018-1-105
- ・研究課題名 膝関節動的位置覚に及ぼすネオプレン膝サポーターの効果
- ・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 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、偶発的所見への対応 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 (再提出)
- ・受付番号 2018-1-106
- ・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 承認する
- ・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 2018-1-107
- ・研究課題名 過敏性腸症候群におけるマインドフルネス瞑想の神経生理機能検査
- ・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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-108
- ・研究課題名 医療的ケアが必要な在宅重症心身障害児を亡くした家族の体験
- ・研究責任者 塩飽 仁 教授 (小児看護学分野)
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書(研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益 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 2018-1-109
- ・研究課題名 妊娠期の座位行動減少を目的とした介入の効果検証
- ・研究責任者 中村 康香 准教授（ウィメンズヘルス看護学分野）
- ・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、目的 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 2018-1-110
- ・研究課題名 脳動脈瘤コイル塞栓術中の術者の注視点と術者の経験に関する研究
- ・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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-111
- ・研究課題名 運動による神経伝達物質の遊離量変化に関する PET 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（放射線診断科兼務））
- ・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。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-112
- ・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（放射線診断科兼務））
- ・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. 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

自施設におけるプロトコル逸脱報告のあった課題について協議の結果、本日欠席である研究責任者からの説明が必要と判断し、次月に審議を持ち越し本審査とすることとした。

- ・受付番号 2014-1-339
- ・研究責任者 熊谷 直憲 院内講師（小児科）
- ・研究課題名 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロ

スポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)

6. 有害事象報告について (資料1)

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。

- ・受付番号 2014-1-339
- ・研究責任者 熊谷 直憲 院内講師 (小児科)
- ・研究課題名 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)

7. 倫理申請関係書類の様式変更について (資料2)

委員長から、「人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会」(メール審議 5/2-5/18) において、倫理申請関係書類の電子化及びそれに伴う各種押印省略、紙媒体提出書類の省略について承認されたことを説明し、関連する各種様式から押印欄を削除する様式変更の可否について審議の結果、原案通り承認された。

8. 「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3)

事務担当から、倫理申請手順書改定案の主な変更点(倫理申請関係書類の押印省略、紙媒体提出書類の省略)について説明、報告を行った。

以上