

倫理委員会議事要録

日時 平成31年1月28日（月）14時00分から16時45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、吉沢、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 市江、香取、糠塚の各委員

○ 議 事

1. 倫理委員会（平成30年12月17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12月分本審査）

委員長から、12月17日倫理委員会における本審査課題8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（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2018-1-696
- ・研究課題名 生体・環境情報とゲノム情報を統合したパーソナルヘルスレコード（PHR）構築に向けたフィージビリティスタディ
- ・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））
- ・判定 承認する
- ・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 2018-1-697
- ・研究課題名 「3DVRと触覚技術を融合させたリハビリテーションシステムの開発」に関する観察研究 — 高齢者と若年者との生理学的反応の相違の検討 —
- ・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））
- ・判定 承認する
- ・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 2018-1-698
- ・研究課題名 アレキシサイミア傾向者における連続フラッシュ抑制下の表情知覚研究
- ・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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-699
- ・研究課題名 脳卒中片麻痺患者の歩行時の環境適応能力が身体活動量及び転倒リスクに及ぼす影響
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-700
- ・研究課題名 ペア活動中の相互作用タイプによる脳活動同調に関する研究
- ・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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-701
- ・研究課題名 バレット食道癌における食道内逆流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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-702
- ・研究課題名 視野障害者に対する高度運転支援システムに関する研究
- ・研究責任者 國松 志保 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。

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 2018-1-703
- ・研究課題名 ヒト原始内胚葉幹細胞 (PrES 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 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・意義、 試料・情報の保管、廃棄の方法 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、軽微な変更による変更申請(ヒトゲノム解析研究、献体遺体使用研究を含む)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」76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 2018-1-704
- ・研究課題名 緑内障を含む眼科疾患における負荷試験時の血流動態と進行に関する前向き観察研究
- ・研究責任者 國方 彦志 准教授(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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-705
- ・研究課題名 短時間瞑想が瞑想未経験者に与える即時効果について、神経科学的観点からの検証
- ・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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-706
- ・研究課題名 数息観(瞑想)の認知機能への即時効果と持続効果
—クロスオーバーデザインによる検討—
- ・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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-707
- ・研究課題名 人に対する優先的注意の定型的・非定型的発達に関する認知神経科学研究
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2018-1-708
- ・研究課題名 表在型 Barrett 食道腺癌に対する LCI 観察の有用性に関する研究
- ・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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-709
- ・研究課題名 プロトンポンプ阻害剤抵抗性の胃食道逆流症患者におけるボノプラザン投与による症状改善効果に関する研究
- ・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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-710
- ・研究課題名 非代償期 C 型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果
- ・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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-711
- ・研究課題名 肝炎ウイルス陽性者の follow up 率と予後調査
- ・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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-712
- ・研究課題名 尿路上皮癌に対するペムブロリズマブの効果を予測する臨床バイオマーカー探索研究
- ・研究責任者 嶋田 修一 助教（泌尿器科）
- ・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 2018-1-713
- ・研究課題名 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術（単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術）

の実態調査

- ・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。

1 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-714
- ・研究課題名 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する妊孕性温存治療に関する実態調査
- ・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。

1 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-715
- ・研究課題名 宮城県におけるデジタル画像による肺がん住民検診の感度と特異度に関する研究
- ・研究責任者 櫻田 晃 准教授（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。

1 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-716
- ・研究課題名 菌血症症例における感染症専門医の介入による予後改善効果の評価
- ・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。

1 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-717
- ・研究課題名 介護施設で働く看護職の専門職性と心理社会的労働環境に関する調査研究
- ・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。

1 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-718
- ・研究課題名 インドネシア国バンテン州における母親がとる育児行動と新生児の健康
- ・研究責任者 佐藤 眞理 助教（ウイメンズヘルス・周産期看護学分野）
- ・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 2018-1-719
- ・研究課題名 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に関する多施設共同レジストリ研究 CTEPH AC Registry
- ・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。

17)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-720
- ・研究課題名 高血圧を合併した安定期慢性心不全患者を対象にした SUPPORT (Supplemental benefit of an angiotensin receptor blocker in hypertensive patients with stable heart failure using olmesartan) 試験における GDF (growth differentiation factor) -15 の予後予測能に関する臨床研究
- ・研究責任者 下川 宏明 教授 (循環器内科学分野)
- ・判定 承認する
- ・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 2018-1-721
- ・研究課題名 植え込み型デバイスに関する疫学研究
- ・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。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-722
- ・研究課題名 Risk based Approach におけるリスク特定・評価方法とリスク軽減策の関係性に関する研究
- ・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。

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 2018-1-723
- ・研究課題名 膵癌 xenograft/organoid 作成による網羅的遺伝子発現・体細胞遺伝子変異の検討
- ・研究責任者 濱田 晋 助教 (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。

2 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-724
- ・研究課題名 キャンペーン情報を他者に伝える心理・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。

2 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-725
- ・研究課題名 NICU・GCU から在宅生活に移行した極低出生体重児を養育する家族のエンパワメントの実態と関連要因の把握
- ・研究責任者 埴田 卓志 助教 (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。

②軽微な変更を伴う迅速審査について

1)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2018-1-726
- ・研究課題名 患者の転倒・転落に関連するインシデントの傾向把握と要因の解明
- ・研究責任者 藤盛 啓成 准教授 (医療安全推進室)
- ・判定 承認する
- ・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 2018-1-727
- ・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 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
- ・受付番号 2018-1-728
- ・研究課題名 臨床写真・病理組織情報を教師データとした深層学習による皮膚病のAI診断についての研究
- ・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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-729
- ・研究課題名 消化管 NET における GLUT2 と MGMT 発現に関する研究
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-730
- ・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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-731
- ・研究課題名 ICU 症例登録事業 日本 ICU 患者データベース
- ・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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-732
- ・研究課題名 吸収性組織補強材付自動縫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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-733
- ・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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-734
- ・研究課題名 ヘッドフォンを用い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 0)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-735
- ・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理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 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-736
- ・研究課題名 頭頸部癌治療前後における嚥下機能の評価
- ・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。

1 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (献体遺体) 遺体
- ・受付番号 2018-1-737
- ・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。

1 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-738
- ・研究課題名 緑内障患者における検査データの総合的解析
- ・研究責任者 面高 宗子 助教 (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。

1 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-739
- ・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。

15)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-740
- ・研究課題名 趣味としての旅行と高齢者の脳形態及び認知機能の関連の解明
- ・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。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-741
- ・研究課題名 大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術前後の脳血流と認知機能の関係に関する後ろ向き観察研究
- ・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 2018-1-742
- ・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。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-743
- ・研究課題名 サルコイドーシスの診断および予後を予測する新規因子の開発
- ・研究責任者 玉田 勉 講師 (呼吸器内科)
- ・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 (ヒトゲノム)
- ・受付番号 2018-1-744
- ・研究課題名 サルコイドーシスの診断および予後を予測する新規因子の開発(ゲノム解析用)
- ・研究責任者 玉田 勉 講師 (呼吸器内科)
- ・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 (ヒトゲノム)
- ・受付番号 2018-1-745

- ・研究課題名 緑内障に関連する神経変性へのBDNF 遺伝子多型、抗酸化力の影響の調査
- ・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。

2 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 2018-1-746
- ・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。

2 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 2018-1-747
- ・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。

2 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 2018-1-748
- ・研究課題名 遺伝性鉄芽球性貧血の原因遺伝子変異解析
- ・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。

2 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 2018-1-749
- ・研究課題名 環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」：宮城ユニットセンター版
- ・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。

2 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 2018-1-750
- ・研究課題名 先天性ゲノムインプリンティング異常症の分子機構に関する研究
- ・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。

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 2018-1-751
・ 研究課題名 妊娠関連疾患の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。

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 2018-1-752
・ 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（多施設共同後方視的探索研究）
・ 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。

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 2018-1-753
・ 研究課題名 網羅的ゲノム解析による神経筋疾患の遺伝学的解析
・ 研究責任者 呉 繁夫 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（ヒトゲノム）
・ 受付番号 2018-1-754
・ 研究課題名 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現関連等に関する研究
・ 研究責任者 藤原 幾磨 教授（小児環境医学分野）
・ 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。

30)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2018-1-755
・ 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。

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 2018-1-756
- ・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。

3 2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2018-1-757
- ・研究課題名 PETプローブ候補化合物の脳内タウ病変、 α シヌクレイン病変への結合性の検討
- ・研究責任者 原田 龍一 助教（機能薬理学分野）
- ・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 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-758
- ・研究課題名 慢性心不全における脳の構造・機能に関する縦断研究
- ・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。

3 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-759
- ・研究課題名 肺移植後患者における薬物療法最適化のための母集団薬物動態解析
- ・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。

3 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-760
- ・研究課題名 心房細動のアブレーション治療による認知機能と脳構造の変化に関する研究
- ・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。

3 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-761
- ・研究課題名 頸管腺異型細胞の細胞診判定のためのスコアリング・システムと p16&Ki67 二重免疫染色の有用性の検討

- ・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。

37)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-762
- ・研究課題名 Mycobacterium avium-intracellulare complex の菌ゲノム解析
- ・研究責任者 山田 充啓 助教（呼吸器内科）
- ・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。

38)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-763
- ・研究課題名 血清中活性化内皮特異的エクソソームによる慢性閉塞性肺疾患(COPD)の新規病態マーカー開発
- ・研究責任者 山田 充啓 助教（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。

39)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-764
- ・研究課題名 子どものいない女性看護師が妊娠期・育児期の看護師に抱く感情に折り合いをつけるプロセス
- ・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。

40)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-765
- ・研究課題名 末梢動脈疾患患者の歩容に関する研究 - 三次元動作解析を用いた検討 -
- ・研究責任者 上月 正博 教授（内部障害学分野）
- ・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。

41)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-766
- ・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。

4 2)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-767
- ・ 研究課題名 乳児血管腫の診断における MRI 拡散強調画像の有用性に関する研究
- ・ 研究責任者 齊藤 美穂子 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。

4 3)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-768
- ・ 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 佐藤 嘉尚 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。

4 4)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-769
- ・ 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 准教授（先進 MRI 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。

4 5)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-770
- ・ 研究課題名 QOL 評価研究の必要性と実践を通して生じる課題の探索的研究：インタビュー調査
- ・ 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。

4 6)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-771
- ・ 研究課題名 非侵襲的眼底検査と糖尿病合併症の関係に関する研究
- ・ 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 7)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2018-1-772
- ・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。

48)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-773
- ・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。

49)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-774
- ・研究課題名 薬剤反応性に着目し大規模家系を対象とした全ゲノム解析による自閉スペクトラム症の病態解明パイロット研究
- ・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。

50)

- ・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 2018-1-775
- ・研究課題名 薬剤反応性に着目し大規模家系を対象とした全ゲノム解析による自閉スペクトラム症の病態解明パイロット研究（遺伝子解析）
- ・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。

51)

- ・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 2018-1-776
- ・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。

52)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（献体遺体）遺体

- ・受付番号 2018-1-777
- ・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。

53)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-778
- ・研究課題名 人工知能AI (Artificial Intelligence) の医療応用を見据えた医療の専門性に関する質的研究
- ・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。

54)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-779
- ・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。

4. ヒトを対象とした医学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」12件、「再提出」2件、「条件付きで承認する」1件で、計15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 2018-1-780
- ・研究課題名 上部消化管内視鏡的止血術訓練用の潰瘍模型を用いたシミュレーションモデルの有効性および潰瘍止血術の処置時間に関する観察研究
- ・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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（再提出）
- ・受付番号 2018-1-781
- ・研究課題名 入院心不全患者に対する患者教育に関する介入研究:予備研究
- ・研究責任者 上月 正博 教授（内部障害学分野）
- ・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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-782
- ・研究課題名 インフルエンザ感染高齢患者におけるウイルス量と咳反射感受性との関係
- ・研究責任者 上月 正博 教授 (内部障害学分野)
- ・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 (再提出)
- ・受付番号 2018-1-783
- ・研究課題名 温度センサ・衣服型生体電位センサと付け爪形脈波計の装着感の評価研究
- ・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 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書 (研究目的の明確化 等) の修正を確認の上、承認することとした。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-784
- ・研究課題名 文字流暢性課題における単語の質的な個人差を安静時脳活動から予測する
- ・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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-785
- ・研究課題名 機能的MRIを用いた利他行動の個人差と個人特性に関する研究
- ・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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-786
- ・研究課題名 治療期進行がん患者の家族のQOL尺度開発
- ・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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-787
- ・研究課題名 乳がん体験者の生活の再構築を促進する包括的な長期リハビリケアプログラムの

- 効果
- ・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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-788
- ・研究課題名 静止立位及び歩行時の体幹屈曲姿勢が下肢の筋活動量に及ぼす影響
- ・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。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-789
- ・研究課題名 健常若年者と高齢者における床からの立ち上がり及び床への着座動作について
- ・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。

11)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-790
- ・研究課題名 高濃度二酸化炭素による眠気への影響の検討
- ・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））
- ・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。

12)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-791
- ・研究課題名 疲労時の膝関節動的位置覚に及ぼすネオプレン下腿サポーターの効果
- ・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））
- ・判定 承認する
- ・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 2018-1-792
- ・研究課題名 視覚依存性運動の学習過程における一次感覚野と一次運動野の役割
- ・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））
- ・判定 承認する

- ・ 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（変更申請）
- ・ 受付番号 2018-1-793
- ・ 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。

1 5)

- ・ 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 2018-1-794
- ・ 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。

5. 人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書の改定について（資料1）

事務担当より、資料に基づき、人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書（第7版）の改定内容について説明し了承を得た。

以 上