

## 倫理委員会議事要録

日時 令和3年4月26日(月) 14時から17時20分

場所 医学部1号館2階 中会議室(オンライン会議)

出席者 阿部(高)副委員長

後藤、吉沢、香取、阿部(俊)、圓増、村山、直江、樺島、渡邊、佐藤、石井の各委員

欠席者 浅井委員長、今谷、出江、小椋の各委員

議事に先立ち、副委員長より新委員の紹介を行い、医学系研究科 圓増文委員、外部委員 石井委員から就任の挨拶があった。

### ○議 事

#### 1. 倫理委員会(令和3年3月22日開催)議事要録の確認について

副委員長から、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(令和3年3月分本審査)

副委員長から、3月22日倫理委員会における本審査課題8件の審査結果、審議内容について報告を行った。

#### 3. 倫理審査の審査結果報告について(迅速審査)

副委員長から、ヒトを対象とした医学系研究(55件)、緊急審査(1件)、軽微な変更による変更申請(ヒトゲノム解析研究、B申請を含む)(44件)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」99件、「再提出」1件であった。

#### 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5件について審議を行った。審議件数は、「承認する」3件、「再提出」2件であった。

#### 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について

副委員長より、他施設における不適合脱報告のあった課題について報告を行った。

#### 6. 病院倫理委員会における指摘事項等への対応について

事務担当より、目標症例数を超過した場合等の不適合事案について、病院倫理委員会での委員からの指摘内容及び医学系研究科倫理委員会での運用等の確認事項を踏まえ、今後の運用について報告を行った。

#### 7. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について

事務担当より、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について説明を行った。

## 【課題一覧】

### 2. 倫理審査の審査結果報告について（令和3年3月分本審査）

#### 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 2020-1-1138
- ・研究課題名 予測不能な条件下でボールを捕球する際の立位時における姿勢調節
- ・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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1139
- ・研究課題名 短期片側運動学習の難易度が異なる手指動作巧緻性の向上及び肢間転移に及ぼす利き手の影響
- ・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))
- ・判定 承認する
- ・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 2020-1-1140
- ・研究課題名 咽頭部映像取得による顔面表情筋が嚥下挙動に及ぼす影響に関する研究
- ・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 研究計画書の研究の方法、説明文書の研究の方法及び個人情報の取扱い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 (ヒトゲノム)
- ・受付番号 2020-1-1141
- ・研究課題名 AHR と NRF2 活性化によるアトピー性皮膚炎の発症機構解明と治療法開発に関する疫学研究 (新規検体)
- ・研究責任者 山本 雅之 教授 (医化学分野)
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1142
- ・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 鈴木 秀明 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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1143
- ・研究課題名 眼科検査情報と環境・多層生体情報統合データベースを活用した個別化医療創成研究
- ・研究責任者 中澤 徹 教授（眼科学分野）
- ・判定 条件付承認
- ・審議内容 研究計画書、説明文書の研究の方法及び対象者に生じる利益・不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 2020-1-1144
- ・研究課題名 高齢者およびその利害関係者における先端技術活用に向けた質的研究
- ・研究責任者 瀧 靖之 教授  
(スマート・エイジング学際重点研究センター (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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1145
- ・研究課題名 日本人における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関する重症化因子の探索 -多施設共同後ろ向き観察研究-
- ・研究責任者 川上 和義 教授 (感染分子病態解析学分野)
- ・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)

#### 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 2020-1-1148
- ・研究課題名 エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究 (KBCSG-TR2018)
- ・研究責任者 多田 寛 准教授 (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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1149
- ・研究課題名 トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08)
- ・研究責任者 多田 寛 准教授 (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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1150
- ・研究課題名 血管及び心臓弁の石灰化に関する後向き観察研究
- ・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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1151
- ・研究課題名 姿勢の変化が嚙下のしやすさに与える影響の検討
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1152
- ・研究課題名 新型コロナウイルス感染拡大による小規模居宅支援事業所が捉える高齢者支援の現状と困難事象に関する調査
- ・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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1153
- ・研究課題名 咳を検知する咽頭部画像解析システムに関する研究
- ・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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1154
- ・研究課題名 ヒト関節内組織に内在する幹細胞の探索および特性解析研究
- ・研究責任者 出沢 真理 教授（細胞組織学分野）
- ・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 2020-1-1155
- ・研究課題名 COVID-19に伴う隔離措置が医療従事者へ与える心理社会的影響に関する研究
- ・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 2020-1-1156  
・ 研究課題名 チーム医療実習における学生の学習到達度評価に関する研究  
・ 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。

10)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1157  
・ 研究課題名 がん免疫療法看護の質評価指標の妥当性・重要性・実行可能性の検討  
・ 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。

11)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1158  
・ 研究課題名 訪問看護師のがん疼痛セルフケア支援に関する知識・困難感とセルフケア支援能力の関連  
・ 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。

12)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1159  
・ 研究課題名 胃がん術後患者の身体症状とセルフケア能力の関連  
・ 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。

13)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1160  
・ 研究課題名 終末期にある子どもと家族の Hope に関する後方視的カルテ調査  
・ 研究責任者 塩飽 仁 教授（小児看護学分野）  
・ 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。

14)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1161  
・ 研究課題名 産褥早期の尿閉回復過程と関連要因の検討：縦断観察研究  
・ 研究責任者 吉田 美香子 准教授（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。

15)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1162  
・ 研究課題名 乳癌組織における新たなホルモン作用の解析  
・ 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。

16)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1163  
・ 研究課題名 全肺洗浄術における体位の違いによる安全性の検討  
・ 研究責任者 大河内 眞也 講師 (事業支援機構・労働安全衛生室 (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。

17)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1164  
・ 研究課題名 ウイルス感染症疑い例または確定例に対する各種ウイルスの網羅的解析  
・ 研究責任者 児玉 栄一 教授  
(災害科学国際研究所・災害感染症学分野 (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。

18)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1165  
・ 研究課題名 CT透視下生検における従事者被ばく線量の後ろ向き調査  
・ 研究責任者 稲葉 洋平 助教 (災害科学国際研究所・災害放射線医学分野 (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。

19)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1166  
・ 研究課題名 公益財団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本微生物学会第12回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー耳鼻咽喉科領域感染症 2020年一  
・ 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。

20)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1167  
・ 研究課題名 急性冠症候群の病態における尿酸塩結晶の意義に関する研究

- ・研究責任者 西宮 健介 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。

2 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1168
- ・研究課題名 同種臍帯血移植における KIR リガンドミスマッチの影響と GVHD 予防法の関連を検証する後方視的研究；「移植登録一元管理プログラム」により収集された造血細胞移植および細胞治療の全国調査データを用いた研究
- ・研究責任者 横山 寿行 准教授（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 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1169
- ・研究課題名 ドライバー変異陰性進行非小細胞肺癌患者の標準化学療法後の生存期間に関するレトロスペクティブ研究（NJLCG2101）
- ・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。

2 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1170
- ・研究課題名 「進行がん患者と家族の食に関する苦悩」の評価尺度の信頼性と妥当性の検討に関する多施設共同研究
- ・研究責任者 田上 恵太 助教（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。

2 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1171
- ・研究課題名 骨系統疾患の診療指針の策定に関する研究
- ・研究責任者 菅野 潤子 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。

2 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1172
- ・研究課題名 児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究
- ・研究責任者 植松 有里佳 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。

2 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1173
- ・研究課題名 内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究
- ・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。

27)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1174
- ・研究課題名 肝疾患患者の就労状況の実態調査
- ・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。

28)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1175
- ・研究課題名 電子化された診療・保険請求データに基づく炎症性腸疾患に関する傷病名の妥当性の検討
- ・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。

29)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1176
- ・研究課題名 排尿自立指導をうけるロボット支援前立腺全摘術後の患者 QOL の経時変化についての観察研究
- ・研究責任者 川守田 直樹 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。

30)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1177
- ・研究課題名 IGFBP2 プロテオーム解析による腎癌新規バイオマーカーの探索
- ・研究責任者 方山 博路 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。

31)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1178
- ・研究課題名 根治的放射線療法を行った局所進行子宮頸癌患者を対象とした組織型別後方視的検討
- ・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。

3 2)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1179  
・ 研究課題名 子宮内膜癌 I 期患者における後腹膜リンパ節郭清の意義に関する後方視的検討  
・ 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。

3 3)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1180  
・ 研究課題名 「高齢者向け住宅ケアへの緩和ケアの専門家の統合: stepped wedge 試験 (INSPIRED 試験)」に関する付随研究「再発事象データを用いた stepped wedge クラスターランダム化比較試験のデザインと解析」  
・ 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。

3 4)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1181  
・ 研究課題名 皮膚臨床画像閲覧システム開発と運用性調査  
・ 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。

3 5)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1182  
・ 研究課題名 臨床研究中核病院間でのリアルワールドエビデンス創出のための研究プラットフォーム構築  
・ 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。

3 6)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1183  
・ 研究課題名 臨中ネットを利活用して効率的に集積した RWD における COVID-19 症例と併存疾患との関係に関する研究  
・ 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。

3 7)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究  
・ 受付番号 2020-1-1184

- ・研究課題名 CT撮影体位における食道と周辺臓器の解剖学的位置の解析
- ・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。

38)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1185
- ・研究課題名 地域連携における薬剤管理サマリーの活用と有用性に関する研究
- ・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。

39)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1186
- ・研究課題名 心臓核医学検査における国内データベース作成のための調査研究
- ・研究責任者 高瀬 圭 教授（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。

40)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1187
- ・研究課題名 Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究
- ・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。

41)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1188
- ・研究課題名 小腸移植の周術期輸液管理とグラフト予後および術後合併症に関する研究
- ・研究責任者 外山 裕章 講師（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 2020-1-1189
- ・研究課題名 肺移植症例における長期人工呼吸管理の要因の研究
- ・研究責任者 外山 裕章 講師（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。

43)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1190
- ・研究課題名 デスフルラン麻酔下の脳波解析に基づく術後せん妄発症予防に関する検討

- ・研究責任者 鎌田 ことえ 助教（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。

4 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1191
- ・研究課題名 レミマゾラム麻酔時の至適麻酔深度に関する検討
- ・研究責任者 鎌田 ことえ 助教（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。

4 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1192
- ・研究課題名 吸入麻酔薬デスフルラン麻酔後の術後せん妄発症に関する後ろ向き観察研究
- ・研究責任者 鎌田 ことえ 助教（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。

4 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1193
- ・研究課題名 全身麻酔後のシバリングに対し、薬物加療（ペチジン）を必要とした症例の疫学的検討
- ・研究責任者 杉野 繁一 講師（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。

4 7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1194
- ・研究課題名 絞扼性イレウスの重症度評価と術前プロカルシトニン値に関する疫学的研究
- ・研究責任者 杉野 繁一 講師（手術部）
- ・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 8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1195
- ・研究課題名 進行・再発非小細胞肺癌における PD1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視的研究（NEJ051）
- ・研究責任者 宮内 栄作 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。

4 9)

- ・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 2020-1-1196
- ・研究課題名 ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究
- ・研究責任者 齋藤 良太 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。

#### 5 0)

- ・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 2020-1-1197
- ・研究課題名 iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)の elastin 代謝に関連した病態解明とその制御
- ・研究責任者 沼倉 忠久 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。

#### 5 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 2020-1-1198
- ・研究課題名 原発性十二指腸癌の発生、進展における分子機構の研究
- ・研究責任者 大塚 英郎 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。

#### 5 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 2020-1-1199
- ・研究課題名 JCOG1306A1：高悪性度非円形細胞肉腫における予後因子および補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究
- ・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。

#### 5 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 2020-1-1200
- ・研究課題名 抗 MOG 抗体関連疾患の遺伝子多型解析
- ・研究責任者 三須 建郎 講師（脳神経内科）
- ・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。

#### 5 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 2020-1-1201
- ・研究課題名 AHR と NRF2 活性化によるアトピー性皮膚炎の発症機構解明と治療法開発に関する疫学研究（既存検体）
- ・研究責任者 山本 雅之 教授（医化学分野）
- ・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 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 2020-1-1202
- ・ 研究課題名 東日本大震災におけるミトコンドリア DNA 鑑定の有用性の検証
- ・ 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。

## 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
- ・ 受付番号 2020-1-1208
- ・ 研究課題名 絞扼性イレウスの重症度評価と術前プロカルシトニン値に関する疫学的研究
- ・ 研究責任者 杉野 繁一 講師（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。

## ③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 2020-1-1146
- ・ 研究課題名 胸郭出口症候群症状を認める野球選手の投球様動作時の鎖骨に着目したバイオメカニクス的研究
- ・ 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。

2)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2020-1-1147
- ・ 研究課題名 CDK4/6 阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGFR mutation/amplification を認めた Luminal 又は TNBC 症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究
- ・ 研究責任者 多田 寛 准教授（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。

3)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2020-1-1203
- ・ 研究課題名 心臓病診察シミュレータを用いたアウトカム重視型学習プログラムの開発
- ・ 研究責任者 田畑 雅央 講師（医療安全推進室）
- ・ 判定 承認する
- ・ 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 2020-1-1204
- ・研究課題名 高血圧・糖尿病・腎機能障害患者、脳虚血患者、癌と慢性虚血・炎症性疾患患者と健常者における血中・尿中・便中・唾液中の各種代謝体・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1205
- ・研究課題名 眼科における人工知能を用いた研究を効率的に行うための医療情報システムを探索する実証研究
- ・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。

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 2020-1-1206
- ・研究課題名 眼疾患に関連する遺伝子多型の解析
- ・研究責任者 横山 悠 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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-1207
- ・研究課題名 乳癌治療における遺伝子検査の経済的負担の意識に関する研究
- ・研究責任者 多田 寛 准教授（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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-001
- ・研究課題名 デジタルデバイスを用いた双極性障害患者の状態像把握技術開発のための観察研究
- ・研究責任者 富田 博秋 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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-002
- ・研究課題名 経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI) 候補患者のデータスクリーニングについて
- ・研究責任者 菊地 翼 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。

1 0)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-003
- ・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 赤松 大二郎 准教授（消化器外科学分野）
- ・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 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-004
- ・研究課題名 がん患者の呼吸困難に関連する因子の相互作用および因果関係に関する横断研究； JORTC-PAL19
- ・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。

1 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-005
- ・研究課題名 慢性皮膚潰瘍における組織学的研究
- ・研究責任者 今井 啓道 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。

1 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-006
- ・研究課題名 乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究
- ・研究責任者 今井 啓道 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。

1 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-007
- ・研究課題名 本邦小児急性リンパ性白血病に対するBFMプロトコルを基盤とした治療における骨壊死合併症例の検討
- ・研究責任者 森谷 邦彦 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。

1 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-008

- ・研究課題名 病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明
- ・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。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-009
- ・研究課題名 摘出肺組織を用いた新しい治療法開発
- ・研究責任者 佐藤 公雄 准教授（高度教養教育・学生支援機構 臨床医学開発室）
- ・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。

17)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-010
- ・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 山本 沙織 助教（高度教養教育・学生支援機構 臨床医学開発室）
- ・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。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-011
- ・研究課題名 希少造血器腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究
- ・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。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-012
- ・研究課題名 B細胞性悪性リンパ腫患者におけるリツキシマブの血中濃度解析
- ・研究責任者 福原 規子 講師（血液内科）
- ・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 2021-1-013
- ・研究課題名 医学科5年生を対象とした一次救命処置の実技評価に関する観察研究～アルゴリズム・ベースド・シミュレーション教育の限界の検討～
- ・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。

21)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-014
- ・研究課題名 重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究
- ・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。

2 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-015
- ・研究課題名 ミトコンドリア機能不全を呈する疾患群からの iPS 細胞樹立とヒト疾患細胞モデルの作製ならびに新規ミトコンドリア病治療薬 MA-5 の有効性評価
- ・研究責任者 阿部 高明 教授（分子病態医工学分野）
- ・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 2021-1-016
- ・研究課題名 臨床写真を利用した AI 開発についての研究
- ・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。

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 2021-1-017
- ・研究課題名 日焼けの形質並びにアレルギー因子関連遺伝子領域の抽出研究
- ・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。

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 2021-1-018
- ・研究課題名 筋萎縮性側索硬化症（ALS）の臨床経過および予後予測因子についての後ろ向き観察研究
- ・研究責任者 割田 仁 助教（院内講師）（脳神経内科）
- ・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。

2 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-019
- ・研究課題名 患者報告型アウトカムを用いた専門的緩和ケアの質評価のための患者登録システムの開発：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。

27)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-020
- ・研究課題名 高齢者ケア施設における End-of-Life (EOL) ケアツールの開発
- ・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。

28)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-021
- ・研究課題名 多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究
- ・研究責任者 青木 正志 教授 (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。

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 2021-1-022
- ・研究課題名 筋萎縮性側索硬化症および類縁疾患における遺伝子解析
- ・研究責任者 青木 正志 教授 (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。

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 2021-1-023
- ・研究課題名 フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討
- ・研究責任者 杉浦 久敏 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。

31)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-024
- ・研究課題名 細胞障害性抗癌剤+抗 PD-1/PD-L1 抗体併用療法既治療非小細胞肺癌患者に対する抗 PD-1/PD-L1 抗体再投与の多施設共同前向き観察研究
- ・研究責任者 宮内 栄作 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。

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 2021-1-025
- ・研究課題名 高感度多遺伝子検査システム MINtS による, 細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索
- ・研究責任者 齋藤 良太 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。

### 3 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-026
- ・研究課題名 「COVID-19 流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究」～Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE)～
- ・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。

### 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 2021-1-027
- ・研究課題名 炎症性腸疾患患者における免疫関連治療の SARS-CoV-2 感染リスクに関する前向き観察研究
- ・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。

### 3 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-028
- ・研究課題名 急性膵炎発症が生活の質（QOL）に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究
- ・研究責任者 正宗 淳 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。

### 3 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-029
- ・研究課題名 DPC データを用いた消化器疾患の疫学研究
- ・研究責任者 正宗 淳 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。

### 3 7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-030
- ・研究課題名 好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析（ゲノム解析）
- ・研究責任者 浅野 直喜 講師（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。

### 3 8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-031
- ・研究課題名 免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象(irAE)のバイオマーカー開発－探索的研究
- ・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。

39)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-032
- ・研究課題名 がん患者の家族のメンタルヘルスと不調関連要因の特定－日中共同研究－
- ・研究責任者 吉井 初美 教授 (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。

40)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-033
- ・研究課題名 FDG PET の画質・診断精度に影響を与える因子の後方視的研究
- ・研究責任者 高浪 健太郎 講師 (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。

41)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-034
- ・研究課題名 LHIAS(心房中隔の脂肪腫様過形成)の 18F-FDG PET 所見の検討に関する疫学研究
- ・研究責任者 高浪 健太郎 講師 (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。

42)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-035
- ・研究課題名 東日本大震災後の名取市の小・中学校の子どものこころと体の健康調査
- ・研究責任者 富田 博秋 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。

43)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-036
- ・研究課題名 東北の被災地におけるポジティブ・デビエンスを生かした社会的包摂の実践モデルの開発
- ・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。

4 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-037
- ・研究課題名 アルツハイマー病診断用 PET 画像の再構成・解析条件の最適化
- ・研究責任者 渡部 浩司 教授 (放射線管理研究部)
- ・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. 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

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-38
- ・研究課題名 随意運動における半球間促進計測の探索：連合 TMS を手段として
- ・研究責任者 出江 紳一 教授 (リハビリテーション医工学分野)
- ・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 2021-1-39
- ・研究課題名 健常者を対象としたイチョウ葉エキスおよびその吸収促進物質併用摂取による認知遂行機能への影響
- ・研究責任者 瀧 靖之 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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-40
- ・研究課題名 膝に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究
- ・研究責任者 正宗 淳 教授 (消化器病態学分野)
- ・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 (ヒトゲノム)
- ・受付番号 2021-1-41
- ・研究課題名 治療抵抗性統合失調症の病態解明と新規バイオマーカー開発に向けた包括的アプローチ
- ・研究責任者 富田 博秋 教授 (精神神経学分野)
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2021-1-42

- ・研究課題名 パーソナルヘルスレコードによる生活習慣病合併心血管病患者の診療の質向上を目指した研究：パイロット研究
- ・研究責任者 後岡 広太郎 特任准教授（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。

以 上