倫理委員会議事要録

日時 令和3年7月26日(月)14時から15時

場所 医学部1号館2階 中会議室(オンライン会議)

出席者 浅井委員長

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

欠席者 阿部(高)、出江、圓增

○議 事

- 1. 倫理委員会(令和3年6月28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(令和3年6月分本審査)(別紙1) 委員長から、6月28日倫理委員会における本審査課題6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)(別紙2) 委員長から、6月、7月に審議された迅速審査86件の審議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」73件、「継続審査」13 件であった。
- 4. 人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(別紙3)申請のあった課題2件について審議を行った。審議結果は、「継続審査」2件であった。

以 上

別紙1

2. 倫理審査の審査結果報告について(令和3年6月分本審査)

1)

- ・受付番号 2021-1-272
- ·研究責任者 正宗 淳 教授(医学系研究科 消化器病態学分野)
- ・研究課題名 膵に"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
- •申請種類 再提出
- ・判定 承認
- ・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)

- · 受付番号 2021-1-273
- 研究責任者 富田 博秋 教授(医学系研究科 精神神経学分野)
- ・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
- •申請種類 再提出
- ・判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書、説明文書等の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

3)

- ・受付番号 2021-1-274
- ·研究責任者 富田 博秋 教授(医学系研究科 精神神経学分野)
- ・研究課題名 マスク着用による自閉症診断観察尺度第2版 (ADOS-2) 評価実施の妥当性に 関する研究
- •申請種類 新規審査
- ・ 判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書、説明文書等の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

4)

- · 受付番号 2021-1-275
- •研究責任者 武田 一也 助教 (病院 放射線治療科)
- ・研究課題名 胃癌からの出血に対する緩和的放射線治療の有効性と安全性に関する後ろ 向き調査研究
- •申請種類 新規審査
- 判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書、説明文書等の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

5)

- 受付番号 2021-1-276
- ·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)
- ・研究課題名 自閉スペクトラム症者の感情の受容と再評価の神経基盤に関する研究
- •申請種類 新規審査
- 判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書、説明文書等の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

6)

・受付番号 2021-1-277

- ·研究責任者 上月 正博 教授(医学系研究科 内部障害学分野)
- ・研究課題名 慢性腎臓病患者に対する情報通信技術を用いた生活の場での腎臓リハビリ テーションプログラムによる身体機能と腎機能保護作用に与える影響
- ・申請種類 新規審査・判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書、説明文書等の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

別紙2

3. 倫理審査の審査結果報告について(迅速審査)

1)

- ・受付番号 2021-1-278
- 研究責任者 塩飽 仁 教授(医学系研究科 小児看護学分野)
- ・研究課題名 小児集中治療における Quality of Dying and Death (PICU-QODD) 医療者評 価用尺度の日本語版開発と信頼性・妥当性の検証
- ・申請種類 再提出・判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書等の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

2)

- · 受付番号 2021-1-279
- ·研究責任者 香取 幸夫 教授(医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野)
- ・研究課題名 唇顎口蓋裂児における中耳並びに上咽頭 microbiome の検討
- ・申請種類 条件付き
- 判定 承認
- ・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)

- ・受付番号 2021-1-280
- ·研究責任者 中澤 徹 教授(医学系研究科 眼科学分野)
- ・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
- ・申請種類 条件付き・判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

4)

- ・受付番号 2021-1-281
- ・研究責任者 目黒 謙一 教授

(未来科学技術共同研究センター 高齢者高次脳医学研究プロジェクト)

- 研究課題名 高齢者ケア施設におけるデジタルコミュニケーションの事例研究
- •申請種類 新規審査
- ・ 判定 承認
- ・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)

- · 受付番号 2021-1-282
- 研究責任者 片桐 秀樹 教授(医学系研究科 糖尿病代謝内科学分野)
- ・研究課題名 東北大学病院糖尿病代謝科で行った SAP 療法のデータから数理モデルを構築する研究
- •申請種類 新規審査
- ・ 判定 承認
- ・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)

· 受付番号 2021-1-283

- 研究責任者 富田 博秋 教授(医学系研究科 精神神経学分野)
- ・研究課題名 簡易脳波計の臨床環境における使用性確認試験
- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- ・受付番号 2021-1-284
- ・研究責任者 赤石 哲也 助教 (医学系研究科 漢方・統合医療学共同研究講座)
- ・研究課題名 神経疾患、非神経疾患、健常者における治療開始前の検査結果の特性を探る 疫学研究
- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・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)

- ・受付番号 2021-1-285
- ·研究責任者 笹原 洋二 准教授(医学系研究科 小児病態学分野)
- ・研究課題名 外来通院中の小児脳腫瘍患者と家族の相談に関する後方視的診療録調査
- 申請種類 新規審查判定 継続審查
- ・審議内容 情報公開文書の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

9)

- 受付番号 2021-1-286
- ·研究責任者 森谷 邦彦 助教 (病院 小児科)
- ・研究課題名 小児白血病研究会 (JACLS) ALL-02 プロトコールで 2008 年までに治療を受けた小児急性リンパ性白血病 (ALL) 患者における肥満と、薬剤量変更が予後や有害事象に及ぼす影響に関する後方視的検討
- ·申請種類 新規審査
- ・ 判定 承認
- ・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)

- ・受付番号 2021-1-287
- 研究責任者 亀井 尚 教授(医学系研究科 消化器外科学分野)
- ・研究課題名 体成分分析装置 (InBody) を用いた食道癌周術期栄養状態の推移調査と栄養 指標を用いた新たな食道癌予後因子の検討
- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- ・受付番号 2021-1-288
- ·研究責任者 赤松 大二朗 講師 (医学系研究科 消化器外科学分野)
- ・研究課題名 AFX ステントグラフトシステム内挿術の長期予後解析:本邦における多施設 研究
- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認

・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)

- 受付番号 2021-1-289
- ·研究責任者 森 菜緒子 助教 (医学系研究科 放射線診断学分野)
- ・研究課題名 MRI による乳癌腋窩リンパ節転移の診断に関する研究
- ·申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・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)

- ・受付番号 2021-1-290
- ·研究責任者 冨永 循哉 講師 (医学系研究科 放射線診断学分野)
- ・研究課題名 肺疾患における気道の経時的変化を客観的に評価するための木構造対応ア ルゴリズムの臨床上の実証試験
- ・申請種類 新規審査・判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

14)

- · 受付番号 2021-1-291
- ·研究責任者 梅澤 玲 准教授(医学系研究科 放射線腫瘍学分野)
- ・研究課題名 膵癌に対する予防域を含めた放射線治療に関する後方視的研究
- •申請種類 新規審査
- ・ 判定 承認
- ・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)

- 受付番号 2021-1-292
- ·研究責任者 辻 一郎 教授(医学系研究科 公衆衛生学分野)
- ・研究課題名 東日本大震災被災者の健康状態の推移とその関連要因に関する前向きコホート研究
- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・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)

- 受付番号 2021-1-293
- ·研究責任者 中西 三春 准教授(医学系研究科 精神看護学分野)
- ・研究課題名 コロナ後の IoT を活用した認知症の行動・心理症状に対する多職種チーム・ アプローチの費用対効果: 準実験デザインによる後ろ向き観察研究
- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- 受付番号 2021-1-294
- ·研究責任者 朝倉 京子 教授(医学系研究科 看護管理学分野)
- ・研究課題名 看護師長が捉える看護師長一看護師間の相互作用のありよう

- ·申請種類 新規審査
- ・判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書、説明文書等の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

- 受付番号 2021-1-295
- ·研究責任者 大森 純子 教授(医学系研究科 公衆衛生看護学分野)
- ・研究課題名 自然災害に係る派遣支援に従事した管理期保健師の支援活動内容に関する インタビュー調査
- •申請種類 新規審査
- ・ 判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書、説明文書等の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

19)

- · 受付番号 2021-1-296
- ·研究責任者 大森 純子 教授(医学系研究科 公衆衛生看護学分野)
- ・研究課題名 自主防災組織の活動に取り組む地域防災リーダーの防災哲学に関する質的 記述的研究
- · 申請種類 新規審査
- ・判定 継続審査
- ・審議内容 説明文書等の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

20)

- 受付番号 2021-1-297
- ·研究責任者 大森 純子 教授(医学系研究科 公衆衛生看護学分野)
- ・研究課題名 COVID-19 流行下での地区サロン活動実施の促進要因と阻害要因
- •申請種類 新規審査
- ・ 判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書、説明文書等の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

21)

- 受付番号 2021-1-298
- ·研究責任者 大森 純子 教授(医学系研究科 公衆衛生看護学分野)
- ・研究課題名 COVID-19 感染拡大中に在宅勤務を行なった子育て期の女性の困難とその対 処
- •申請種類 新規審査
- ・ 判定 継続審査
- ・審議内容 説明文書等の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

22)

- 受付番号 2021-1-299
- ·研究責任者 大森 純子 教授(医学系研究科 公衆衛生看護学分野)
- ・研究課題名 看護小規模多機能型居宅介護におけるケアの実態と特徴に関する研究(通 称:看多機)
- •申請種類 新規審査
- ・ 判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書、説明文書等の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

- 受付番号 2021-1-300
- ·研究責任者 塩飽 仁 教授(医学系研究科 小児看護学分野)
- ・研究課題名 保育園看護師への期待と業務実態
- · 申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- · 受付番号 2021-1-301
- ·研究責任者 嶋田 修一 助教 (病院 泌尿器科)
- ・研究課題名 前立腺癌におけるミオフェリンをターゲットとした新規治療の開発研究
- ・申請種類 新規審査・判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

25)

- ・受付番号 2021-1-302
- ·研究責任者 久志本 成樹 教授(医学系研究科 救急医学分野)
- ・研究課題名 敗血症の新たな臨床病態分類に基づく特異的治療戦略に関する検討
- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・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)

- 受付番号 2021-1-303
- ·研究責任者 新妻 邦泰 教授(医工学研究科 神経外科先端治療開発学分野)
- ・研究課題名 人工知能を応用した脳動脈瘤治療後再発予測に関する研究
- •申請種類 新規審査
- ・ 判定 承認
- ・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)

- ・受付番号 2021-1-304
- ・研究責任者 宮崎 真理子 准教授(医学系研究科 腎・高血圧・内分泌学分野)
- ・研究課題名 COVID-19 ワクチン接種前後の慢性透析患者の体液組成、栄養指標の変化の 前方視的観察研究
- •申請種類 新規審査
- ・ 判定 承認
- ・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)

- · 受付番号 2021-1-305
- ·研究責任者 小池 智幸 准教授(病院 消化器内科)
- ・研究課題名 治療抵抗性胃食道逆流症患者における食後の胃食道逆流因子の検討
- ·申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- 受付番号 2021-1-306
- 研究責任者 志賀 永嗣 助教 (病院 消化器内科)
- ・研究課題名 日本の実臨床における患者報告アウトカム (PRO)を用いたウステキヌマブ導入後における潰瘍性大腸炎患者の症状改善効果の検討 Sirius study
- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- 受付番号 2021-1-307
- ・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)
- ・研究課題名 嚥下障害患者における「明らかな嚥下音」の意義―音響特性と嚥下動態に着 目して-
- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・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)

- 受付番号 2021-1-308
- ・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)
- ・研究課題名 脳卒中患者の上肢運動能力回復過程における下行性脊髄路の可塑性変化
- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・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)

- 受付番号 2021-1-309
- ·研究責任者 岡田 克典 教授(加齢医学研究所 呼吸器外科学分野)
- ・研究課題名 データベースを使用した院内死亡患者の肺移植ドナーとしての適格性に関する研究
- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・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)

- ・受付番号 2021-1-310
- ·研究責任者 齋藤 良太 助教 (病院 呼吸器内科)
- ・研究課題名 化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法後に再発した小細胞肺 癌に対するアムルビシン単剤療法の観察研究
- •申請種類 新規審査
- 判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- ・受付番号 2021-1-311
- ·研究責任者 山口 拓洋 教授(医学系研究科 医学統計学分野)
- ・研究課題名 レセプトデータを用いたアレンドロン酸後発錠剤製剤の安全性比較検討
- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認

・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)

• 受付番号 2021-1-312

·研究責任者 海野 倫明 教授(医学系研究科 消化器外科学分野)

・研究課題名 膵癌登録 NCD 実装後 7年の総括的年次統計と膵腫瘍の生存分析

·申請種類 新規審査

・判定 承認

・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)

・受付番号 2021-1-313

·研究責任者 海野 倫明 教授(医学系研究科 消化器外科学分野)

・研究課題名 胆道ドレナージと膵癌の治療成績に関する研究~NCD 膵癌登録データを用い た後方視的解析

•申請種類 新規審査

・判定 承認

・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)

· 受付番号 2021-1-314

・研究責任者 水間 正道 助教 (病院 肝・胆・膵外科)

・研究課題名 膵癌における審査腹腔鏡検査の適応基準を確立するための前向き観察研究

· 申請種類 新規審査

・ 判定 承認

・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)

・受付番号 2021-1-315

·研究責任者 山﨑 研志 准教授(医学系研究科 皮膚科学分野)

・研究課題名 顔面皮膚疾患の皮脂組成に関する観察研究

•申請種類 新規審査

・判定 承認

・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)

・受付番号 2021-1-316

• 研究責任者 眞野 成康 教授 (病院 薬剤部)

・研究課題名 肝細胞癌患者におけるカボザンチニブの個別化療法に向けた前向き観察研究

•申請種類 新規審査

・判定 承認

・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)

・受付番号 2021-1-317

·研究責任者 眞野 成康 教授(病院 薬剤部)

・研究課題名 クリニカルシーケンスと PK/PD モデルに基づく抗がん薬の個別化療法に向けた前向き観察研究

- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- · 受付番号 2021-1-318
- ·研究責任者 眞野 成康 教授(病院 薬剤部)
- ・研究課題名 新型コロナウイルスワクチン投与による副反応解析
- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・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)

- · 受付番号 2021-1-319
- ·研究責任者 眞野 成康 教授(病院 薬剤部)
- ・研究課題名 薬剤師による医薬品情報管理ウェブソフトウェア利活用の評価研究
- •申請種類 新規審査
- ・ 判定 承認
- ・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)

- · 受付番号 2021-1-320
- ·研究責任者 眞野 成康 教授(病院 薬剤部)
- ・研究課題名 薬物代謝酵素活性予測バイオマーカーの有用性評価に関する研究
- ・申請種類 新規審査・判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

44)

- · 受付番号 2021-1-321
- ·研究責任者 堀内 久德 教授(加齢医学研究所 基礎加齢研究分野)
- ・研究課題名 新型コロナウィルス感染症(COVID-19) 患者における増悪予測因子を明らかにする前向きバイオマーカー研究
- •申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

45)

- · 受付番号 2021-1-322
- ·研究責任者 藤野 直也 助教 (病院 呼吸器内科)
- ・研究課題名 アレルギー疾患・免疫関連疾患の予防・早期介入を目指した先制医療開発に 関するゲノム解析研究
- ·申請種類 新規審査
- 判定 継続審査
- ・審議内容 説明文書の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

- ・受付番号 2021-1-323
- ·研究責任者 西條 文人 講師 (病院 胃腸外科)

- ・研究課題名 中心静脈カテーテル挿入の教育開発のための知識及び技術評価に関する観察研究
- ·申請種類 新規審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- · 受付番号 2021-1-324
- ·研究責任者 宮内 栄作 助教 (病院 呼吸器内科)
- ・研究課題名 EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験(NEJ009)の追跡調査研究
- •申請種類 変更審査
- 判定 承認
- ・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)

- 受付番号 2021-1-325
- ·研究責任者 正宗 淳 教授(医学系研究科 消化器病態学分野)
- ・研究課題名 IgG4 関連疾患および自己免疫性膵炎の診断、治療、予後に関する後ろ向き 疫学研究
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・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)

- 受付番号 2021-1-326
- ·研究責任者 伊藤 潔 教授(災害科学国際研究所 災害産婦人科学分野)
- ・研究課題名 東日本大震災による災害ストレスとその後の生活環境変化が婦人科疾患に 及ぼす影響の解析
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・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)

- 受付番号 2021-1-327
- ·研究責任者 香取 幸夫 教授(医学系研究科 耳鼻咽喉·頭頸部外科学分野)
- ・研究課題名 音声障害患者における患者背景と音声検査の関連についての検討
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- ・受付番号 2021-1-328
- ·研究責任者 上月 正博 教授(医学系研究科 内部障害学分野)
- ・研究課題名 ライブ型オンラインヨガとオンサイトヨガにおける太陽礼拝の負荷量に関 する横断研究
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認

・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)

• 受付番号 2021-1-329

・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)

・研究課題名 インソール型ウェアラブルセンサを用いた歩行特性の解明

•申請種類 変更審査

・判定 承認

・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)

・受付番号 2021-1-330

·研究責任者 井上 彰 教授(医学系研究科 緩和医療学分野)

・研究課題名 がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設 レジストリ研究について

•申請種類 変更審査

・判定 承認

・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)

· 受付番号 2021-1-331

• 研究責任者 田上 恵太 講師 (医学系研究科 緩和医療学分野)

・研究課題名 緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効 性検証のための多施設共同ランダム化比較試験

•申請種類 変更審査

・判定 承認

・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

55)

• 受付番号 2021-1-332

·研究責任者 矢尾板 信裕 助教 (病院 循環器内科)

・研究課題名 担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝 固薬リバーロキサバン治療の前向き研究

•申請種類 変更審査

・判定 承認

・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

56)

· 受付番号 2021-1-333

·研究責任者 舟山 眞人 教授(医学系研究科 法医学分野)

・研究課題名 法医解剖前画像診断:撮影法・診断法の研究と普及

•申請種類 変更審査

・判定 承認

・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

57)

• 受付番号 2021-1-334

·研究責任者 片桐 秀樹 教授(医学系研究科 糖尿病代謝内科学分野)

・研究課題名 人工知能を応用した糖尿病治療支援システムの開発

- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- ・受付番号 2021-1-335
- ·研究責任者 石井 智徳 特任教授(病院 臨床研究実施部門)
- ・研究課題名 96 週間以上ヌーカラを使用している EGPA 患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

59)

- · 受付番号 2021-1-336
- ·研究責任者 山口 拓洋 教授(医学系研究科 医学統計学分野)
- ・研究課題名 電子カルテデータベースを用いた小児用医薬品の副作用シグナル検出手法 の検討
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

60)

- 受付番号 2021-1-337
- ·研究責任者 笹野 公伸 教授(医学系研究科 病理診断学分野)
- ・研究課題名 消化管、膵 NET における GLUT2、MGMT、SSTR2 の発現に関する研究
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

61)

- ・受付番号 2021-1-338
- ·研究責任者 森 優 講師 (病院 整形外科)
- ・研究課題名 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
- •申請種類 変更審査
- ・ 判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

62)

- · 受付番号 2021-1-339
- ·研究責任者 橋本 功 講師(医学系研究科 整形外科学分野)
- ・研究課題名 情報機器使用時の姿勢変化および姿勢維持のためのメガネ装着型ウェアラ ブルデバイス端末の検証
- •申請種類 変更審査
- ・ 判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

63)

· 受付番号 2021-1-340

- 研究責任者 塩飽 仁 教授(医学系研究科 小児看護学分野)
- ・研究課題名 治療終了後のがんの子どもをもつ母親の就労状況とその関連要因
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- ・受付番号 2021-1-341
- ・研究責任者 武石 陽子 助教(医学系研究科 ウィメンズヘルス・周産期看護学分野)
- ・研究課題名 産後の親におけるレジリエンス特性とコーピングによるうつ症状への影響 に関する縦断的観察研究
- •申請種類 変更審査
- 判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

65)

- ・受付番号 2021-1-342
- ·研究責任者 色川 俊也 准教授(事業支援機構 労働安全衛生室)
- ・研究課題名 東日本大震災の救援・復旧作業従事者の肺機能調査
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

66)

- 受付番号 2021-1-343
- ·研究責任者 杉野 繁一 講師(病院 手術部)
- ・研究課題名 術後の急性腎障害の予測への術前の尿中 L 型脂肪酸結合蛋白の有用性の検 討
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

67)

- ・受付番号 2021-1-344
- ·研究責任者 張替 秀郎 教授(医学系研究科 血液·免疫病学分野)
- ・研究課題名 東北大学病院検査部における新規測定試薬および測定機器の評価(包括申請)
- •申請種類 変更審査
- 判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- · 受付番号 2021-1-345
- ·研究責任者 和田 基 准教授(医学系研究科 小児外科学分野)
- ・研究課題名 本邦における先天性門脈欠損症・門脈大循環短絡症患者症例登録による疫学 研究
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- · 受付番号 2021-1-346
- ·研究責任者 富田 博秋 教授(医学系研究科 精神神経学分野)
- ・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
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

70)

- · 受付番号 2021-1-347
- ·研究責任者 高橋 雅信 准教授(加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野)
- ・研究課題名 日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究(AFTER NIVO ESO study)
- •申請種類 変更審査
- ・ 判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

71)

- 受付番号 2021-1-348
- ·研究責任者 德永 英樹 講師 (病院 婦人科)
- ・研究課題名 JG0G3024: BRCA1/2 遺伝子バリアントとがん発症・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
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

72)

- · 受付番号 2021-1-349
- ・研究責任者 水間 正道 講師 (病院 肝・胆・膵外科)
- ・研究課題名 網羅的ゲノム解析による膵腫瘍ならびに十二指腸腫瘍, 胆道腫瘍の本態解明 と新規診断・治療法の開発
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

73)

- 受付番号 2021-1-350
- ・研究責任者 水間 正道 助教 (病院 肝・胆・膵外科)
- ・研究課題名 膵疾患における臨床病理学的関連因子と治療成績の検討
- •申請種類 変更審査
- ・ 判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

74)

· 受付番号 2021-1-351

- ·研究責任者 高橋 雅信 准教授(加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野)
- ・研究課題名 悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- · 受付番号 2021-1-352
- ・研究責任者 多田 寛 准教授(医学系研究科 乳腺・内分泌外科学分野)
- ・研究課題名 新規蛍光ナノ粒子を用いた複数乳癌バイオマーカーの高感度同時定量化に 関する研究及びその応用
- •申請種類 変更審査
- ・ 判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

76)

- ・受付番号 2021-1-353
- ·研究責任者 多田 寛 准教授(医学系研究科 乳腺・内分泌外科学分野)
- ・研究課題名 乳癌術前・術後補助療法施行症例の乳癌幹細胞の高感度蛍光ナノ解析
- •申請種類 変更審査
- 判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

77)

- 受付番号 2021-1-354
- ・研究責任者 多田 寛 准教授(医学系研究科 乳腺・内分泌外科学分野)
- ・研究課題名 蛍光ナノ粒子を用いた乳癌 HER ファミリーの高感度定量化による分子標的 治療効果予測法の開発研究
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

78)

- 受付番号 2021-1-355
- 研究責任者 正宗 淳 教授(医学系研究科 消化器病熊学分野)
- ・研究課題名 胆膵内視鏡の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究
- •申請種類 変更審査
- 判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

79)

- ・受付番号 2021-1-356
- ·研究責任者 千葉 大介 助教 (病院 整形外科)
- ・研究課題名 片側初回人工股関節全置換術後の患者に対する安静度拡大についての研究
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- 受付番号 2021-1-357
- ·研究責任者 冨永 悌二 教授(病院 神経外科学分野)
- ・研究課題名 高血圧性脳出血の転機予測因子に関する疫学研究
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- · 受付番号 2021-1-358
- ·研究責任者 富永 悌二 教授 (病院 脳神経外科学分野)
- ・研究課題名 入院中における転倒転落リスクの可視化
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

82)

- ・受付番号 2021-1-359
- ·研究責任者 岡田 克典 教授(加齢医学研究所 呼吸器外科学分野)
- ・研究課題名 肺移植患者における新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性に関す る前向き観察研究
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

83)

- 受付番号 2021-1-360
- ·研究責任者 神宮 啓一 教授(医学系研究科 放射線腫瘍学分野)
- ・研究課題名 舌癌以外の頭頚部癌に対する小線源治療の、急性期・晩期有害事象や治療効果に関する後ろ向き研究
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

84)

- ・受付番号 2021-1-361
- ·研究責任者 龍田 希 准教授(医学系研究科 発達環境医学分野)
- ・研究課題名 小児の金属類摂取に関するモニタリング研究
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

- · 受付番号 2021-1-362
- ·研究責任者 金森 政之 准教授(医学系研究科 神経外科学分野)
- ・研究課題名 頭蓋内腫瘍患者における高次脳機能と脳内ネットワーク・神経構造に関する 前向き観察研究
- •申請種類 変更審査
- ・判定 承認
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

・受付番号 2021-1-363

·研究責任者 眞野 成康 教授 (病院 薬剤部)

・研究課題名 肝細胞癌患者におけるレンバチニブの個別化療法に向けた前向き観察研究

•申請種類 変更審査

• 判定 承認

・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

別紙3

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)

- ・受付番号 2021-1-364
- ·研究責任者 小笠原 康悦 教授(加齢医学研究所 生体防御学分野)
- ・研究課題名 免疫受容体解析をもとにした低侵襲性健康モニタリング開発研究
- ·申請種類 新規審査
- ・判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書、説明文書等の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

- ・受付番号 2021-1-365
- ·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)
- ・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
- •申請種類 変更審査
- ・判定 継続審査
- ・審議内容 研究計画書、説明文書等の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。