

## 倫理委員会議事要録

日時 平成28年9月26日(月) 14時00分から16時00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、中里、阿部、今谷、後藤、市江、吉沢、香取、杉浦、井川、佐々木、小泉、  
伊藤(直)、伊藤(治)、高橋 の各委員

### ○ 議 事

1. 倫理委員会(平成28年7月25日開催)(メール審議 平成28年8月25日～8月29日)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)について加除訂正の確認を行う。

2. 倫理審査の審査結果報告について

委員長から、A申請、ヒトゲノム・遺伝子解析申請、B申請、軽微な変更による変更申請にかかる迅速審査の結果について報告した。

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」96件で、計96件であった。

- ①ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用について(A様式)(ヒトゲノム・遺伝子解析研究様式)に係る申請の迅速審査について

#### 1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-278
- ・研究課題名 関節症性乾癬患者の治療決定する診療科における横断的観察研究  
Loop PsA “Cross-sectional observational study evaluation clinical specialty setting as determinant of management of patients with psoriatic arthritis”
- ・実施責任者 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)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-279
- ・研究課題名 国内初の汎用自動分析機用IgG4測定試薬の多施設での評価
- ・実施責任者 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。

#### 3)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-280

- ・研究課題名 ウイルス性肝炎患者の血清および肝組織を用いた前向き観察研究
- ・実施責任者 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。

4)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-281
- ・研究課題名 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学研究(2016)
- ・実施責任者 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。

5)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-282
- ・研究課題名 ビタミンD欠乏症の実態把握に関する研究
- ・実施責任者 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。

6)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-283
- ・研究課題名 Stage I～IIIa 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究（N・SAS-BC01/CUBC 測定研究）
- ・実施責任者 石田 孝宣 准教授（腫瘍外科学分野）
- ・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。

7)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-284
- ・研究課題名 公益社団法人日本化学療法学会：βラクタム系薬耐性腸内細菌科細菌に関する多施設共同研究
- ・実施責任者 賀来 満夫 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。

8)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-285
- ・研究課題名 中枢神経性炎症性脱髄疾患における免疫病態の研究
- ・実施責任者 三須 建郎 助教（多発性硬化症治療学寄附講座）
- ・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。

9)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-286
- ・研究課題名 摂食障害の全国疫学調査
- ・実施責任者 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。

10)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-287
- ・研究課題名 インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関する検討
- ・実施責任者 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。

11)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-288
- ・研究課題名 アジア人の末梢動脈疾患における膝下動脈の解剖学的解析
- ・実施責任者 後藤 均 講師 (移植・再建・内視鏡外科)
- ・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。

12)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-289
- ・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
- ・実施責任者 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。

13)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-290
- ・研究課題名 Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS)新セメントレスシステムの短期成績調査 骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究
- ・実施責任者 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。

14)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-291
- ・研究課題名 在宅療養支援診療所を利用する終末期がん患者の主介護者の負担感に関連する

要因の検討

- ・実施責任者 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。

15)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-292
- ・研究課題名 東日本大震災の高度救命救急センター受診動向への影響把握調査
- ・実施責任者 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。

16)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-294
- ・研究課題名 摘出大動脈組織を用いた新しい疾患機序解明および治療法開発
- ・実施責任者 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 (循環器内科兼務))
- ・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。

17)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-295
- ・研究課題名 眼内悪性リンパ腫の体細胞変異のエクソーム解析の研究
- ・実施責任者 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。

18)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-296
- ・研究課題名 眼内悪性リンパ腫の体細胞変異のエクソーム解析の研究 (ゲノム解析)
- ・実施責任者 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。

19)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-297
- ・研究課題名 メタゲノム解析による小児疾患の腸内細菌叢解析と敗血症診断への応用
- ・実施責任者 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。

20)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-298
- ・研究課題名 メタゲノム解析による小児疾患の腸内細菌叢解析と敗血症診断への応用（ゲノム解析）
- ・実施責任者 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。

21)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-310
- ・研究課題名 小児固形腫瘍に対する年次登録および予後追跡調査による疫学研究
- ・実施責任者 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。

22)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-311
- ・研究課題名 受容体型チロシンキナーゼ遺伝子変異が肺癌術後予後に及ぼす影響を調査するための多施設共同後向き観察研究
- ・実施責任者 櫻田 晃 助教（加齢医学研究所・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。

23)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-312
- ・研究課題名 侵襲性肺炎球菌感染症患者の血清中特異抗体測定の意義に関する研究
- ・実施責任者 大島 謙吾 助教（総合感染症科）
- ・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 A申請
- ・受付番号 2016-1-313
- ・研究課題名 腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～後ろ向き多施設共同研究～
- ・実施責任者 中西 史 助教（移植・再建・内視鏡外科）
- ・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。

25)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-314
- ・研究課題名 声帯萎縮症における吸入ステロイド薬使用例の検討

- ・実施責任者 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。

26)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-315
- ・研究課題名 慢性膵炎に関する前向き観察研究
- ・実施責任者 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。

27)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-317
- ・研究課題名 手摺を用いた際の健常高齢者の立ち上がり動作の解析
- ・実施責任者 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）の迅速審査について

1)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-303
- ・研究課題名 全身麻酔における鎮静薬と覚醒時間に関する解析
- ・実施責任者 吾妻 俊弘 助教（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。

2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-305
- ・研究課題名 頭頸部メルケル細胞癌に対する放射線治療成績の遡及的検討
- ・実施責任者 山本 貴也 助教（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。

3)

- ・申請種類 B申請

- ・受付番号 2016-1-306
- ・研究課題名 内因性ぶどう膜炎増悪時に対する局所および全身加療の実態調査
- ・実施責任者 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 B申請
- ・受付番号 2016-1-307
- ・研究課題名 SLE 症例の疾患活動性と骨粗鬆症の関連の検討
- ・実施責任者 森 優 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。

5)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-308
- ・研究課題名 胆道閉鎖症の短期および中期的な予後因子の検討
- ・実施責任者 佐々木 英之 講師 (小児外科)
- ・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。

6)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-309
- ・研究課題名 胆道閉鎖症の肝臓における microRNA 発現解析研究
- ・実施責任者 佐々木 英之 講師 (小児外科)
- ・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 B申請
- ・受付番号 2016-1-319
- ・研究課題名 トリプルネガティブ乳癌の間質における腫瘍免疫・血管新生因子が薬物治療感受性に及ぼす影響の研究
- ・実施責任者 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 B申請
- ・受付番号 2016-1-334
- ・研究課題名 高血圧緊急症の病態解明および治療最適化を目的とした高血圧性臓器障害の解析
- ・実施責任者 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。

9)

・申請種類 B申請  
・受付番号 2016-1-339  
・研究課題名 肺静脈狭窄症の病理組織学的変化の検証  
・実施責任者 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。

10)

・申請種類 B申請  
・受付番号 2016-1-340  
・研究課題名 電子化された診療・保険請求データに基づく妊婦・妊娠期間の特定方法の検討  
・実施責任者 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。

11)

・申請種類 B申請  
・受付番号 2016-1-341  
・研究課題名 病理診断 NSIP の CT 所見再考  
・実施責任者 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。

12)

・申請種類 B申請  
・受付番号 2016-1-342  
・研究課題名 肺機能を考慮した放射線治療の有効性の解明  
・実施責任者 角谷 倫之 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。

13)

・申請種類 B申請  
・受付番号 2016-1-343  
・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  
・実施責任者 多田 寛 講師 (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。

14)

・申請種類 B申請  
・受付番号 2016-1-344



- ・研究課題名 多職種共同チームにおける地域医療フィールドワークを用いた教育効果の検討
- ・実施責任者 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。

15)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-345
- ・研究課題名 医学科1年次の宮城県被災地見学実習のキャリア形成への影響の検討
- ・実施責任者 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。

16)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-346
- ・研究課題名 HOTAIRによる肝細胞癌悪化機構の制御
- ・実施責任者 宮城 重人 助教（移植・再建・内視鏡外科）
- ・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。

17)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-347
- ・研究課題名 成人紫斑病性腎症の予後に関する観察研究（コホート研究）
- ・実施責任者 佐藤 博 教授（薬学研究科・臨床薬学分野（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。

18)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-348
- ・研究課題名 成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）
- ・実施責任者 佐藤 博 教授（薬学研究科・臨床薬学分野（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。

19)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-349
- ・研究課題名 腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～後ろ向き多施設共同研究～
- ・実施責任者 海野 倫明 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。

20)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-350
- ・研究課題名 スコアリング・システムを応用した子宮頸部腺異型細胞の判定
- ・実施責任者 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。

21)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-352
- ・研究課題名 医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証 (バリデーション)
- ・実施責任者 中山 雅晴 教授  
(災害科学国際研究所・災害医療情報学分野 (メディカル IT センター兼務))
- ・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軽微な変更を伴う迅速審査について

1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-299
- ・研究課題名 解釈バイアス調整法の神経機序の解明
- ・実施責任者 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。

2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-300
- ・研究課題名 アカデミックな質問力向上のための教育法の開発
- ・実施責任者 亀岡 淳一 准教授 (医学教育推進センター)
- ・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 A申請
- ・受付番号 2016-1-301
- ・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
- ・実施責任者 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。

4)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-302
- ・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

- ・実施責任者 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。

5)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-304
- ・研究課題名 機能的MRIを用いた全身温冷感と快適性の知覚脳メカニズムの研究
- ・実施責任者 杉浦 元亮 教授 (加齢医学研究所・脳機能開発研究分野)
- ・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 A申請
- ・受付番号 2016-1-316
- ・研究課題名 膝疾患における microbiome の網羅的解析と臨床応用
- ・実施責任者 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。

7)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-318
- ・研究課題名 片麻痺患者の歩行における動的安定性を定量化する指標の提案
- ・実施責任者 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。

8)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-320
- ・研究課題名 脳の賦活量を定量的に評価するための指標 (ベッツ) の開発
- ・実施責任者 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。

9)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-321
- ・研究課題名 市民健診受診者を対象とした血中・尿中の生活習慣病マーカーの測定
- ・実施責任者 佐藤 恵美子 助教 (薬学研究科・臨床薬学分野 (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。

10)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-322
- ・研究課題名 小児固形腫瘍観察研究
- ・実施責任者 笹原 洋二 助教 (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。

1 1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-323
- ・研究課題名 遠隔診断による胎児心臓スクリーニング確立のための研究
- ・実施責任者 木村 正人 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 2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-324
- ・研究課題名 「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験 (J-START)」参加者へのアンケート方式による予後追跡調査
- ・実施責任者 大内 憲明 教授 (腫瘍外科学分野)
- ・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 A申請
- ・受付番号 2016-1-325
- ・研究課題名 東日本大震災後に発生した小児の健康被害への対応に関する研究—震災後の肥満とアレルギー疾患への対応—
- ・実施責任者 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。

1 4)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-326
- ・研究課題名 コペアレンティング (夫婦協同育児) 促進プログラムの開発
- ・実施責任者 中村 康香 助教 (ウィ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。

1 5)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-327
- ・研究課題名 循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明

- ・実施責任者 堀内 久徳 教授（加齢医学研究所・基礎加齢研究分野）
- ・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 A申請
- ・受付番号 2016-1-328
- ・研究課題名 呼吸器感染ウイルスの家庭内伝播に関する調査
- ・実施責任者 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。

17)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-329
- ・研究課題名 全県型医療情報連携ネットワークを用いた農村・離島住民の健康管理サポートの実践
- ・実施責任者 中山 雅晴 教授  
（災害科学国際研究所・災害医療情報学分野（メディカルITセンター兼務））
- ・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 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-331
- ・研究課題名 食道癌発癌感受性を示す遺伝子多型の同定とその臨床病理学的特徴の解析
- ・実施責任者 森 隆弘 教授（地域がん医療推進センター）
- ・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。

19)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-332
- ・研究課題名 肺腫瘍における遺伝子異常の解析研究
- ・実施責任者 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。

20)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-333
- ・研究課題名 DNA多型情報を用いた個人識別に関する研究
- ・実施責任者 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 1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-335
- ・研究課題名 前額断MRIによる腰椎椎間孔狭窄の診断（前向き研究）
- ・実施責任者 橋本 功 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 2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-336
- ・研究課題名 スモンに関する調査研究
- ・実施責任者 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。

2 3)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-337
- ・研究課題名 肺結核症患者における抗結核薬血中濃度と NAT2 遺伝子多型の関係と、インターフェロンガンマ遺伝子多型に関する検討
- ・実施責任者 大島 謙吾 助教（総合感染症科）
- ・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 4)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-338
- ・研究課題名 胆管癌の発癌、進展過程に関与する遺伝子異常の検討
- ・実施責任者 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 5)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-351
- ・研究課題名 異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析 (GOG-0237)
- ・実施責任者 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。

2 6)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-330
- ・研究課題名 LONGEVITY 試験

- ・実施責任者 福田 浩二 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。

27)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-353
- ・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
- ・実施責任者 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。

28)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-354
- ・研究課題名 片麻痺患者の歩行における四肢及び体幹の協調性の解明
- ・実施責任者 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。

29)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-355
- ・研究課題名 社会的意思決定における無意識思考の神経基盤の解明
- ・実施責任者 杉浦 元亮 教授  
(加齢医学研究所・脳機能開発研究分野)
- ・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。

30)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-356
- ・研究課題名 早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究
- ・実施責任者 三塚 浩二 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。

31)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-357
- ・研究課題名 筋萎縮性側索硬化症レジストリの構築
- ・実施責任者 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。

32)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-358
- ・研究課題名 自閉症スペクトラム障害(ASD)における社会的文脈に基づく発言の意図理解に関わる神経基盤の解明
- ・実施責任者 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。

33)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-359
- ・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
- ・実施責任者 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。

34)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-360
- ・研究課題名 もやもや病における眼底所見の検討
- ・実施責任者 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。

35)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-361
- ・研究課題名 フィリピン共和国において入院加療を必要とした5歳以下小児の急性胃腸炎起因ウイルスの分子疫学的研究
- ・実施責任者 斉藤 繭子 准教授 (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。

36)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-362
- ・研究課題名 神経内分泌腫瘍(NEN)肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究
- ・実施責任者 海野 倫明 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。

37)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-363
- ・研究課題名 てんかん患者における心理社会的アセスメント研究



- ・実施責任者 中里 信和 教授（てんかん学分野）
- ・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 A申請
- ・受付番号 2016-1-364
- ・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 併用療法第II相臨床試験 (T-CORE1501)
- ・実施責任者 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。

39)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-365
- ・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)
- ・実施責任者 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。

40)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-366
- ・研究課題名 炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と NUDT15 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究 (MENDEL Study)
- ・実施責任者 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。

41)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-367
- ・研究課題名 炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と NUDT15 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究 (MENDEL Study)
- ・実施責任者 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。

42)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-368
- ・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
- ・実施責任者 富田 博秋 教授（災害科学国際研究所・災害精神医学分野）

- ・判定 承認する
- ・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 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-369
- ・研究課題名 次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査
- ・実施責任者 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。

44)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-370
- ・研究課題名 生殖発生にかかわる細胞のエピゲノム解析基盤研究
- ・実施責任者 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。

45)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-371
- ・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
- ・実施責任者 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。

46)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-372
- ・研究課題名 造血器腫瘍および不応性貧血における遺伝子解析研究
- ・実施責任者 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。

47)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-373
- ・研究課題名 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
- ・実施責任者 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。

48)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-374

- ・研究課題名 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR 前向き研究）
- ・実施責任者 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。

### 3. 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」17件、「条件付きで承認する」1件で、計18件であった。

#### 1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-375
- ・研究課題名 環境電磁場のヒト脳血流への影響に関する調査研究
- ・実施責任者 本堂 毅 准教授（理学研究科・教育研究支援部）
- ・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。

#### 2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-376
- ・研究課題名 特定機能病院の外来における在宅療養支援スクリーニング票及びカンファレンス方法の開発
- ・実施責任者 田口 敦子 准教授（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 A申請
- ・受付番号 2016-1-377
- ・研究課題名 HPA 軸関連タンパク質遺伝子多型と親の養育態度の相互作用がレジリエンスに与える影響の解明
- ・実施責任者 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。

#### 4)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-378
- ・研究課題名 HPA 軸関連タンパク質遺伝子多型と親の養育態度の相互作用がレジリエンスに与える影響の解明（ゲノム解析）
- ・実施責任者 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。

- 5)
- ・申請種類 A申請
  - ・受付番号 2016-1-379
  - ・研究課題名 立位型MRIを用いた骨・関節及び関節構成体の動態解析
  - ・実施責任者 萩原 嘉廣 准教授（上肢運動器学寄附講座）
  - ・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。
- 6)
- ・申請種類 A申請
  - ・受付番号 2016-1-380
  - ・研究課題名 経頭蓋直流電気刺激を用いたVirtual reality酔い予防の介入試験
  - ・実施責任者 竹内 直行 助教（リハビリテーション部）
  - ・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。
- 7)
- ・申請種類 A申請
  - ・受付番号 2016-1-381
  - ・研究課題名 社会的状況における意思決定及び学習を支える神経基盤の解明
  - ・実施責任者 鈴木 真介 助教  
（学際科学フロンティア研究所・生命・環境研究領域（脳機能開発兼務））
  - ・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。
- 8)
- ・申請種類 A申請
  - ・受付番号 2016-1-382
  - ・研究課題名 第二言語の自己効力感形成に関与する行動・神経基盤の解明
  - ・実施責任者 杉浦 元亮 教授（加齢医学研究所・脳機能開発研究分野）
  - ・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。
- 9)
- ・申請種類 A申請
  - ・受付番号 2016-1-383
  - ・研究課題名 第二言語聴解の処理速度促進の認知メカニズムの解明  
—音声と意味の即時的なマッピング処理を通して—
  - ・実施責任者 杉浦 元亮 教授（加齢医学研究所・脳機能開発研究分野）
  - ・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。
- 10)
- ・申請種類 A申請
  - ・受付番号 2016-1-384

- ・研究課題名 経穴（曲池、内関）に対する振動刺激が自律神経活動に及ぼす影響についての検討
- ・実施責任者 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。

1 1)

- ・申請種類 献体遺体使用の臨床医学教育・研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-385
- ・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、頭蓋底手術、頭頸部外科手術の手術手技研修
- ・実施責任者 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 献体遺体使用の臨床医学教育・研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-387
- ・研究課題名 遺体を使用した頭蓋顎顔面（CMF:Cranio-Maxillo-Facial）外科手技及び遊離皮弁挙上手技に関する臨床医学教育
- ・実施責任者 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。

1 3)

- ・申請種類 献体遺体使用の臨床医学教育・研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-388
- ・研究課題名 腹腔鏡下手術による骨盤・傍大動脈リンパ節郭清子宮頸癌根治手術における神経温存術式
- ・実施責任者 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。

1 4)

- ・申請種類 献体遺体使用の臨床医学教育・研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-389
- ・研究課題名 低侵襲心臓手術実践前の最終研修としての遺体での手術シュミレーション
- ・実施責任者 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 5)

- ・申請種類 献体遺体使用の臨床医学教育・研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-390
- ・研究課題名 遺体を用いた、肝胆膵外科高難度手術の臨床医学教育
- ・実施責任者 海野 倫明 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。

16)

- ・申請種類 献体遺体使用の臨床医学教育・研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-391
- ・研究課題名 上部消化管手術に対するトレーニングと新規術式開発
- ・実施責任者 亀井 尚 准教授 (先進外科学分野)
- ・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。

17)

- ・申請種類 献体遺体使用の臨床医学教育・研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-392
- ・研究課題名 遺体を用いた麻酔手技の研修
- ・実施責任者 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。

18)

- ・申請種類 献体遺体使用の臨床医学教育・研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-393
- ・研究課題名 遺体を用いた麻酔手技の研究
- ・実施責任者 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。

#### 4. 多施設共同研究の他施設における有害事象について (資料1)

熊谷直憲 院内講師 (小児科) の課題「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)」(2014-1-339) に関する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より報告があった。

#### 5. 個人情報保護法等の改正に伴う研究指針の改正について (資料2-1、2-2、2-3)

委員長より、配付資料に基づき、個人情報保護法等の改正に伴う研究指針改正の方向性、研究機関としての対応事項、指針改正案について説明があった。

今後の倫理委員会の審査の在り方について協議し、10月以降の審査において、現行指針では同意取得、情報公開が不要とされている「連結不可能匿名化された診療データを用いるため通知・公開しないという方針の申請課題」等についても、オプトアウトできるようにHP上の情報公開を求めることが了承された。その他については、倫理指針改正案 (10/22 までパブリックコメント募集) を踏まえ病院臨床研究倫理委員会とも調整の上対応することとした。

以 上

