

第 15 回倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2022年2月4日(金) 午後0時30分～午後1時30分

場 所：WEB 開催

出席者：針谷委員長、布田委員、西村委員、山本委員、飯嶋委員、松岡委員、木村委員、
塚原委員、時田委員、松尾委員、松井委員、有江委員、谷口委員

欠席者：岡本委員、福屋委員、濱田委員、岩崎委員、遠藤委員

(事務)：研究推進センター研究管理課 倫理審査事務室 時田センター長(委員兼務)、井内、
上田、太田

配布資料：①前回会議要約

②承認案件/終了報告一覧(2021年12月・2022年1月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認3件(ただし、修正を要する)

議 題

1. 臨床研究の審査

(1) 研究責任者 山本江里子講師(看護学部)

「月経異常のスクリーニング尺度の開発と婦人科受診との関連性の検討」

山本講師が申請書類に沿って説明。質疑応答の後、審査に入った。その結果、指摘事項について修正がなされたら承認とすることとした。

(2) 研究責任者 服部元史教授(腎臓小児科)

「巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗 nephrin 抗体の関与」

研究分担者の白井助教が申請書類に沿って説明。質疑応答の後、審査に入った。その結果、指摘事項について修正がなされたら承認とすることとした。

(3) 研究責任者 江川裕人教授(消化器・一般外科)

「抗体関連型拒絶反応治療に IVIG を使用した症例の調査」(中央一括審査への変更申請)

江川教授が申請書類に沿って説明。質疑応答の後、審査に入った(研究分担者である布田委員は退室)。その結果、指摘事項について修正がなされたら承認とすることとした。

2. その他

(1) 前回会議要約確認

資料①の確認がなされた。

(2) 承認案件/終了報告

針谷委員長より、資料②に沿って報告がなされた。

- 以上 -

資料①

【前回会議要約】 <http://www.twmu.ac.jp/CARP/clinicalresearch/reb/> を参照

資料②

【対面審査承認案件報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0145	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略 多施設共同ランダム化比較試験	東医療センター救急医療科 庄古知久 教授
2021-0148	パーキンソン病の予後予測因子に関する臨床的検討	脳神経内科 飯嶋 睦 臨床教授
2021-0154	術中 MRI のアーチファクト除去処理機能を有するソフトウェアの基礎的検証	先端生命医科学研究所 村垣善浩 教授
2790-R4	ヒト iPS 細胞を用いたヒト心血管細胞大量培養技術開発 (計画変更)	先端生命医科学研究所 清水達也 教授
393C	SMA における原因遺伝子領域のゲノム解析による遺伝子型と表現型の関係についての研究 (計画変更)	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授
2021-0166	筋緊張性ジストロフィー症の着床前診断に向けた予備研究	遺伝子医療センターゲノム診療科 山本俊至 教授
5406-R2	フィンゴリモド (FTY720) 0.5mg を服用した多発性硬化症患者における JC ウイルスに対する免疫応答を検討する 18 ヶ月,多施設共同,2 コホート,前向き観察研究 (計画変更)	脳神経内科 清水優子 特命担当教授

【迅速審査承認案件報告：新規申請】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0144	Walled off necrosis および pancreatic pseudocyst に対する内視鏡治療の有効性と安全性の検証に関する多施設後方視的研究	八千代医療センター消化器内科 新井誠人 教授
2021-0146	心臓 CT と深層学習を用いた仮想心筋血流・エレクトロマップの作製に関する観察研究	循環器内科 萩原誠久 教授
2021-0150	尿中アルブミン量と尿一般検査尿沈渣の特徴的な所見についての検討	臨床検査科 佐藤麻子 教授
2021-0152	東京女子医科大学におけるダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ(先端型) 実施に係る研究	女性医療人キャリア形成センター 齋藤加代子 副センター長
2021-0153	半導体検出器 Patlak PET imaging による悪性腫瘍、心サルコイドーシスにおける FDG 動態解析	画像診断・核医学科 金子恒一郎 講師
2021-0155	自己免疫性胃炎における胃粘膜所見と臨床像の検討	消化器内視鏡科 岸野真衣子 講師
2021-0167	isCGM、リアルタイム CGM の有効性、安全性の検討	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
2021-0168	乳癌化学療法の脱毛抑制を目的とした頭部冷却療法の有効性調査	東医療センター乳腺診療部 平野 明 准教授
2021-0170	がん患者における静脈血栓症の抗がん治療に対する影響についての検討	化学療法・緩和ケア科 中島 豪 講師
2021-0172	オシメルチニブ使用にて急速進行性の糖尿病性腎症が疑われた症例：観察研究	腎臓内科 新田孝作 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0173	低悪性度神経膠腫の遺伝子変異を推定する AI 画像解析アルゴリズムの構築	先端生命医科学研究所 楠田佳緒 特任助教
2021-0174	甲状腺乳頭癌中間群 (Intermediate risk) 群の外側区域リンパ節転移陽性 (cN1b) 症例における治療方針	乳腺・内分泌外科 岡本高宏 教授
2021-0175	中和抗体薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)	総合診療科 川名正敏 特任教授
2021-0180	予定帝王切開にて出生した児の新生児経過における在胎週数の影響	足立医療センター 周産期新生児診療部 山田洋輔 講師

【迅速審査承認案件報告：計画変更申請】

承認番号	研究課題名	研究責任者
5459	心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究	低侵襲心血管病治療研究部門 山口淳一 特任教授
2021-0127	福山型先天性筋ジストロフィーの不眠と治療薬の実態調査	小児科 永田 智 教授
4975-R	糖尿病性足潰瘍患者における創傷治癒および下肢切断さらには生命予後に関する予後予測因子の検討	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
5661	川崎病患児急性期血液中の細菌遺伝子の検出およびヒートショック蛋白の産生動態に関する検討	小児科 永田 智 教授
384C	複雑な染色体構造異常の発生メカニズムの解明	遺伝子医療センターゲノム診療科 山本俊至 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5226	IgG4 関連副鼻腔炎の病態形成機序の解明	耳鼻咽喉科 野中 学 教授
5327-R	関節リウマチ発症メカニズムの探索研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
5796	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
4841-R	乳癌リンパ節転移に対するホルモンレセプター・HER2 検索の意義についての検討	乳腺・内分泌外科 岡本高宏 教授
5726	潰瘍性大腸炎治療例の予後 -QOL の観点から- 多施設共同前向き研究	消化器・一般外科 板橋道朗 教授
3760-R3	膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法と S-1 療法の第Ⅲ相比較試験 (JASPAC 01) の付随研究 -膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究-	八千代医療センター 新井田達雄 特任教授
341C	アレイ CGH 法による染色体構造異常の診断	遺伝子医療センターゲノム診療科 山本俊至 教授
5607	無症候性甲状腺乳頭癌の臨床病期と予後	乳腺・内分泌外科 岡本高宏 教授
2020-0042	歯科口腔外科医療従事者・患者における SARS-CoV-2 抗原・抗体保有率の多施設共同疫学調査	歯科口腔外科 古賀陽子 教授
190501	人工真皮ベルナック G プラス®を用いた真皮様組織形成の検討	八千代医療センター形成外科 松峯 元 准教授
2020-0080	COVID-19 とアポトーシス抑制因子の臨床的関連の研究	泌尿器科 田邊一成 特任教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0136	脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する無作為化非盲検並行群間比較試験 Part 2 REMOTE ISCHEMIC CONDITIONING FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE (RICAIS) Part 2	脳神経内科 北川一夫 教授
5423	診療ガイドラインの医学教育における利用状況に関する横断調査	衛生学公衆衛生学 野原理子 教授
5417	MR エラストグラフィーによる慢性肝疾患における非侵襲的な肝線維化評価	東医療センター内科 佐倉 宏 教授
5493-R	患者レジストリを利用した IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究	八千代医療センター消化器内科 西野隆義 教授
284D	先天性溶血性貧血関連遺伝子の Target Capture Sequencing による解析研究	輸血・細胞プロセッシング科 菅野 仁 教授
5819	原発性線毛運動不全症の気管支線毛細胞の構造と機能解析	呼吸器内科 近藤光子 教授
2021-0121	集中治療後症候群発症関連因子の探索的調査	集中治療科 野村岳志 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2020-0036	2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究	呼吸器外科 神崎正人 教授
4800	肺癌術後再発に対するオシメルチニブ使用症例の検討	呼吸器外科 神崎正人 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5655	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究	泌尿器科 田邊一成 教授
5685	腎腫瘍に対するロボット補助下腎部分切除術において、腫瘍底部の切除方法が術後腎機能低下に与える影響についての検討	東医療センター泌尿器科 近藤恒徳 教授
2749-R4	無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中 cell-free DNA 胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授
5767	ロボット補助下腎部分切除術における腫瘍位置と手術時間の関連についての検討	東医療センター泌尿器科 近藤恒徳 教授
2021-0127	福山型先天性筋ジストロフィーの不眠と治療薬の実態調査	小児科 永田 智 教授
5629	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診断のための RT-PCR 検査における特異度に関する検討	東医療センター検査科 加藤博之 教授
5748	間質性肺炎合併気胸手術例における臨床的検討	呼吸器外科 神崎正人 教授
5402	塩酸モルヒネ点滴を投与した心不全患者の臨床的背景とその投与方法、効果および副作用に関する後ろ向き調査	循環器内科 萩原誠久 教授
4594	サルコペニアにおける（プロ）レニン受容体を介した新規分子機序の解明	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授
5468	バセドウ病に対するアイソトープ治療が血球系に与える影響に関する検討	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授
5563	口腔内スキャナーによる口腔粘膜疾患の観察（中止）	歯科口腔外科 岡本俊宏 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5706	甲状腺乳頭癌の予後因子とその解釈	乳腺・内分泌外科 岡本高宏 教授
4628-R2	経カテーテル的肝動脈化学塞栓術（TACE）後肝細胞癌の予後因子としての neutrophil to lymphocyte ratio（NLR）の変動に関する研究	東医療センター外科 塩沢俊一 教授
5472	心移植における免疫抑制療法としてのバシリキシマブの効果	循環器内科 萩原誠久 教授
5203	数値流体力学を用いたくも膜下出血後遅発性脳虚血の早期診断	東医療センター脳神経外科 糟谷英俊 教授
3504-R5	日本人痛風の実態についての研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
5322	破裂・未破裂脳動脈瘤患者のデータベースを基にした臨床統計 -疾患、患者背景、画像検査（CT 脳灌流画像、単純 CT、MRI）-	東医療センター脳神経外科 糟谷英俊 教授
360	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定	腎臓小児科 服部元史 教授
395	シスチン尿症の遺伝子解析	腎臓小児科 服部元史 教授
5743	小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサシ®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究	腎臓小児科 服部元史 教授
4191-R2	交代性顔面神経における先行麻痺側後遺症へのリハビリテーション介入	東医療センター耳鼻咽喉科 須納瀬 弘 教授
5295	補助人工心臓埋め込み患者の CT による脳卒中診断についての研究	画像診断・核医学科 坂井修二 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5289	本邦の胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベースと外国学会のデータベースとの共同研究	呼吸器外科 神崎正人 教授
5094-R	次世代シーケンサーを用いた心不全の発症機序の解明	循環器内科 萩原誠久 教授
4557-R	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
5711	理学療法が歩行時体幹加速度と言語記述に及ぼす影響	東医療センター リハビリテーション科 降矢芳子 教授
3840-R	関節リウマチ患者の好中球機能に関する研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授