

第16回倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2022年3月11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、岡本委員、西村委員、山本委員、飯嶋委員、松岡委員、福屋委員、塚原委員、濱田委員、時田委員、松尾委員、松井委員、岩崎委員、有江委員、谷口委員

欠席者：布田委員、木村委員、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、佐藤、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(2022年2月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認2件(ただし、修正を要する)、再審査1件

議題

1. 臨床研究の審査

(1) 研究責任者 坂元晴香准教授(国際環境・熱帯医学)

「離散選択実験によるグローバルヘルス人材の選好の解明」(計画変更申請/中央一括審査)

研究分担者の杉下教授および地引研究生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 齋藤加代子特任教授(ゲノム診療科)

「拡大新生児スクリーニングに関する観察研究」

研究分担者の加藤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(研究分担者である松尾委員は退室)。その結果、再審査とすることとした。

(3) 研究責任者 山本俊至教授(ゲノム診療科)

「反復体外受精・胚移植(ART)不成功例、習慣流産例(反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査(PGTA)の有用性に関する多施設共同研究」(計画変更申請)

山本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。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
2021-0184	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	腎臓小児科 服部元史 教授
2021-0188	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	看護学部 山本江里子 講師

【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
2021-0183	Glut1 欠損症において認識が十分でない非てんかん性発作についての研究	小児科 永田 智 教授
2021-0189	Artificial intelligence (AI)を用いたストーマ マネージメント支援ツールの開発	中央病棟 9 階 熊坂綾乃 看護師

【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
398	反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGTA）の有用性に関する多施設共同研究	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
346	疾患オミックス解析拠点研究と公的データベース・難病レジストリー構築	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
389C	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 教授
5475-R	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	東医療センター泌尿器科 近藤恒徳 教授
2021-0115	ドナー由来セルフフリーDNA 解析による拒絶反応診断	八千代医療センター泌尿器科 平井敏仁 講師
293C	心筋症・遺伝性不整脈に関連する遺伝子変異・多型解析	循環器内科 鈴木 敦 講師
5362	診療ガイドラインの活用と e ヘルスリテラシーに関する調査研究	衛生学公衆衛生学 野原理子 教授
2021-0110	高分解能心電計による T 波オルタナンスを用いた不整脈予測能の有用性に関する研究	循環器内科 鈴木 敦 講師
2020-0037	植込み型除細動器植込み患者における炎症性サイトカイン・メタボローム解析による突然死予測因子の探索的研究	循環器内科 鈴木 敦 講師
5475-R	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	東医療センター泌尿器科 近藤恒徳 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
4447	NAFLD、C型肝炎における血小板の臨床的意義の検討	消化器内科 徳重克年 教授
5440-R	高中性脂肪血症合併2型糖尿病患者におけるペマフィブラートの有効性と安全性の検討	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
4995-R	皮膚疾患画像ナショナルデータベースの拡充とAI活用診療支援システムの開発	東医療センター皮膚科 田中 勝 教授
4925	新生児・乳児における嚥下内視鏡検査の検討	東医療センター 周産期新生児診療部 長谷川久弥 教授
344	クロザピン適正治療に関わるTDMの確立とそれらに関連する因子の検討	神経精神科 西村勝治 教授
4209	クロザピン適正治療に関わるTDMの確立とそれらに関連する因子の検討	神経精神科 西村勝治 教授
5749	高齢者糖尿病に対する低血糖予防マニュアルを用いた低血糖予防への理解度の検討	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
2020-0116	心疾患合併妊娠における β 遮断薬の安全性	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
5485	部分、又は中間型房室中隔欠損症の遠隔期を含めた手術成績	心臓血管外科 新浪 博 教授
5340	ロス手術後の遠隔期を含めた手術成績	心臓血管外科 新浪 博 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5768	双胎間輸血症候群の診断基準を満たさない一絨毛膜二羊膜性双胎における出生後循環不全の予測	母子総合医療センター 和田雅樹 教授
5792	早産児晩期循環不全におけるヒドロコルチゾン反応性の違いに関する研究	母子総合医療センター 和田雅樹 教授
5543	hybrid oncocytic/chromophobe tumor (HOCT) の臨床病理学的検討	病理診断科 長嶋洋治 教授
5292	血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設研究	糖尿病センター 北野滋彦 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
5669	腎腫瘍に対するロボット補助下腎部分切除術において、温阻血時間が術後腎機能にもたらす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
4969	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査	腎臓小児科 服部元史 教授
5457	原発性副甲状腺機能亢進症患者におけるカルシウム・クレアチンクリアランス (CCa/CCr) の意義	乳腺・内分泌外科 岡本高宏 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
180505	唾液過多に対するベシケア®およびガストロゼピン®の併用投与 (中止)	耳鼻咽喉科 野中 学 教授
5403	白色光非拡大内視鏡画像による大腸 pT1b 癌のコンピュータ支援診断システムの開発：多施設共同研究	消化器内科 徳重克年 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
190201	センチネルリンパ節転移陽性乳癌に対する郭清省略の安全性確認試験	画像診断・核医学科 坂井修二 教授
5602	Benchmark4PHC	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
397	残膵癌における先行膵癌との分子病理学的および臨床病理学的検討	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
5239	免疫性血小板減少症の治療反応性および長期予後に関する後方視的解析	血液内科 田中淳司 教授
170305	センチネルリンパ節転移陽性乳癌に対する郭清省略の安全性確認試験	八千代医療センター 乳腺・内分泌外科 地曳典恵 講師
2021-0140	肝細胞癌に対する定位放射線治療の検討	放射線腫瘍科 唐澤久美子 教授
5583	血液透析患者の排尿機能・排便機能に関する研究	東医療センター泌尿器科 近藤恒徳 教授
181202	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension：CTEPH）に対するBalloon pulmonary angioplasty(BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科 萩原誠久 教授
5487	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ー研究	循環器内科 萩原誠久 教授
3561-R	日本人心不全患者における予後、心血管イベントに関する前向き観察研究	循環器内科 萩原誠久 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5670	不整脈原性右室心筋症の分子メカニズムに基づくエビデンス創出研究 (ARVC 登録研究)	循環器内科 萩原誠久 教授
411	不整脈原性右室心筋症の分子メカニズムに基づくエビデンス創出研究(ARVC) 登録研究)	循環器内科 萩原誠久 教授
160707	センチネルリンパ節転移陽性乳癌に対する郭清省略の安全性確認試験	東医療センター乳腺診療部 平野 明 教授
5385-R	両側前頭葉膠芽腫における術後高次脳機能と ADL 能力の特徴	リハビリテーション科 若林秀隆 教授
5518-R	初発悪性神経膠腫 初期治療後の社会復帰に関与する因子の検討	リハビリテーション科 若林秀隆 教授
213F	全ゲノム配列解析・遺伝子解析による家族性膵臓がんに関与する遺伝子異常の解明	消化器内科 清水京子 教授
4240-R2	切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究(J-BROS)	八千代医療センター化学療法科 倉持英和 准教授
150104	StageⅢ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)	八千代医療センター消化器外科 新井田達雄 教授
180601	StageⅢ の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2)) JACCRO GC-07AR2	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
374	「S t a g eⅢ の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxe1 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-07AR2)	八千代医療センター消化器外科 新井田達雄 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0065	高齢者乳癌における術後化学療法の検討	八千代医療センター 乳腺・内分泌外科 地曳典恵 講師
4929-R	神経膠腫における新規腫瘍マーカーの探索	先端生命医学研究所 村垣善浩 教授
4687-R	正常心電図所見を示す心房中隔欠損症（ASD）の特徴についての検討	血液内科 田中淳司 教授
171102	腎部分切除術における遠隔虚血プレコンディショニングの腎保護効果についての研究	泌尿器科 田邊一成 教授
2021-0132	閉塞性睡眠時無呼吸症候群と口腔機能低下症との関連性および、口腔筋機能療法の有効性に関する研究	歯科口腔外科 賀川千瑛 助教
5569-R	日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 特任教授
4759	心疾患における腸内細菌叢の変容	循環器内科 萩原誠久 教授
2838-R2	下肢虚血患者におけるカテーテル治療後の臨床転帰及びリスク因子の調査	循環器内科 萩原誠久 教授
2021-0002	JACCRO GC-08 試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究(JACCRO GC-08AR)	八千代医療センター化学療法科 倉持英和 准教授
4008-R	着用型自動除細動器（WCD）装着患者を対象とした治療状況に関する観察研究	循環器内科 萩原誠久 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
4865	低悪性度髄膜腫の染色体変化の研究	東医療センター脳神経外科 糟谷英俊 教授
299D	抗リウマチ薬による重症副作用に関する遺伝子解析研究（中止）	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
2020-0106	大うつ病性障害患者を対象とした中央評価の妥当性に関する予備研究～対面評価と情報通信技術を介した遠隔評価との一致性の検討～	東医療センター精神科 大坪天平 臨床教授
5558	リウマチ患者におけるタクロリムス製剤の後発医薬品切換え後の血中濃度および有効性の後方視的検討	薬剤部 木村利美 薬剤部長