

## 第 18 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2022年6月14日(火) 午後5時30分～午後5時55分

場 所：WEB開催

出席者：馬場園委員長、須藤委員、柳沢委員、清水委員、塚原委員、時田委員、倉持委員、  
中島委員、大木委員、松井委員、谷口委員

欠席者：高木委員、桂委員、吉武委員

(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、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3～5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)

### 議 題

#### 1. 臨床研究の審査

(1) 研究責任者 三浦健一郎准教授(腎臓小児科)

「機械学習を利用した小児特発性ネフローゼ症候群の予後予測」(計画変更申請/中央一括審査)

研究分担者の飯田後期臨床研修医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 市原淳弘教授(高血圧・内分泌内科)

「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の高血圧症に対する効果の検討」

研究分担者の木田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。

#### 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

馬場園委員長より、資料②に沿って報告がなされた。

- 以上 -

資料①

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

資料②

【委員会審査承認案件報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
5637	肺悪性腫瘍に対するロボット支援胸腔鏡下肺葉切除症例の検討（計画変更申請）	呼吸器外科 神崎正人 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
2021-0191	進行性・転移性後腹膜原発軟部組織悪性腫瘍に対する治療についての後ろ向き検討	足立医療センター泌尿器科 近藤恒徳 教授
2021-0192	植え込み型除細動器ショックリード植え込み患者の長期予後比較検討	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 特任教授
2021-0195	集中治療室での腎代替療法施行患者の長期生存率の検討 単施設後ろ向き観察研究	集中治療科 野村岳志 教授
2021-0196	日本人多発性硬化症患者における疫学調査	八千代医療センター脳神経内科 大橋高志 准教授
2021-0207	脂肪膵の背景因子と病態解明についての後ろ向きの検討	消化器内科 大塚奈央 助教
2021-0208	原発性副甲状腺機能亢進症における腫瘍体積を術前臨床データから予測する	乳腺・内分泌外科 岡本高宏 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0209	大腸ポリープと生活習慣病等との関連を中心とした検討	予防医学科 村崎かがり 教授
2021-0213	80歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較-国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-	消化器・一般外科 本田五郎 准教授
2021-0214	自己免疫性膵炎の長期予後に関する多施設共同後ろ向き疫学研究	八千代医療センター消化器内科 西野隆義 教授
2021-0215	5-11歳小児への新型コロナウイルスワクチンに対する医師の経時的意識調査	足立医療センター小児科 大谷智子 准教授
2021-0216	肝腫瘍への定位放射線治療後の消化管有害事象の分岐点	放射線腫瘍科 唐澤久美子 教授
2021-0217	重症患者における生体情報を用いた予後予測指標の臨床評価	集中治療科 野村岳志 教授
2022-0001	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査（固形腫瘍）	八千代医療センター消化器内科 新井誠人 教授
2022-0002	cT1/2N0M0 早期 HER2 陽性乳癌における予後の検討	八千代医療センター 乳腺・内分泌外科 地曳典恵 講師
2022-0003	リウマチ性疾患における凝固第 XIII 因子の検討	八千代医療センター リウマチ膠原病内科 瀬戸洋平 准教授
2022-0005	緩和治療としての食道ステントの有用性の評価	八千代医療センター消化器内科 新井誠人 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0006	アルコール性急性膵炎症例における肝障害の評価	八千代医療センター消化器内科 新井誠人 教授
2022-0007	心拍動下冠動脈バイパス手術において肺動脈カテーテルが周術期の経過に与える影響：後方視的検討	麻酔科 長坂安子 教授
2022-0008	TCPC conversion における周術期の心血管作動薬と不整脈イベントの関係：後方視的検討	麻酔科 長坂安子 教授
2022-0011	当院における COVID-19 患者へのリハビリテーション介入の効果	呼吸器内科 桂 秀樹 教授
2022-0013	(試料情報提供施設) リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授

【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
170309	Stage II /III および CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery(BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験	消化器・一般外科 小川真平 准教授
5662	日本における頭頸部悪性腫瘍全国登録事業への参加	耳鼻咽喉科 野中 学 教授
4316-R	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究）	低侵襲心血管病治療研究部門 山口淳一 特任教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5169	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究	循環器内科 中尾 優 助教
5446	冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科 中尾 優 助教
2021-0094	JON 2101-H 免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第 III 相試験 SELECT-400 trial	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
2021-0022	ヨーガ療法が健常者に及ぼす心理変化と遺伝子発現変化の解析	統合医科学研究所 樋口清香 助教
2021-0055	NEXT Trial:Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験	低侵襲心血管病治療研究部門 山口淳一 特任教授
170501	胆道がんの術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究（JCOG1202「根治切除後胆道がんに対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験」の付随研究）	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
131011	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験（JCOG1202）	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
5813	縦隔副甲状腺腫瘍の手術における頸部操作適応症例の検討	乳腺・内分泌外科 岡本高宏 教授
5029	3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対するPCIの前向き観察研究	低侵襲心血管病治療研究部門 山口淳一 特任教授
3534-R	多発筋炎・皮膚筋炎の予後予測因子・治療効果指標についての後ろ向き検討	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5738	在宅血液透析患者の腸内細菌叢の改善効果と貧血の関連	足立医療センター内科 小川哲也 教授
5247-R	脳血管障害に関する各種因子と予後に関する検討	脳神経外科 川俣貴一 教授
4578	変形性膝関節症に対する手術治療の多施設共同比較観察研究	整形外科 岡崎 賢 教授
4237-R	虚血性心疾患患者におけるカテーテル治療後の多施設での臨床転帰及びリスク因子の調査	低侵襲心血管病治療研究部門 山口淳一 特任教授
3946-R4	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
4336-R	膠原病患者保管試料を用いた多発筋炎・皮膚筋炎バイオマーカーの探索	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
3951-R	法医学解剖例における交通事故後に死亡した患者の損傷の解析	法医学 木林和彦 教授
5714	耳鼻咽喉科医を対象とした性感染症診療に関するアンケート調査	足立医療センター耳鼻咽喉科 須納瀬 弘 教授
5745	腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究	病理診断科 種田積子 准教授
2021-0058	全身性エリテマトーデスにおける凝固第 XIII 因子の検討	八千代医療センター腎臓内科 小池美菜子 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0059	分子標的治療における安全性および有効性の指標としての凝固第 XIII 因子の検討	八千代医療センター腎臓内科 小池美菜子 講師
2020-0028	東京女子医科大学循環器内科に心不全入院した患者の予後調査	循環器内科 南 雄一郎 講師
4960-R	間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究	足立医療センター 骨盤底機能再建診療部 巴 ひかる 教授
141003	双極性障害を対象とした心理教育プログラムの開発	神経精神科 西村勝治 教授
4152-R2	植込み型除細動器植込み患者における作動のリスク因子と予後に関する観察研究	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 特任教授
4159-R2	両室ペーシングによる慢性心不全患者の治療効果と予後に関する観察研究	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 特任教授
4190-R	頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションの安全性と有効性に関する検討	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 特任教授
4915	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 特任教授
2792-R9	マラリア原虫の in vitro 培養系を用いた薬剤耐性研究	衛生学公衆衛生学講座公衆衛生学 分野グローバルヘルス部門 本間 一 講師
2020-0023	妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と適正実施方法に関する研究	産婦人科 田畑 務 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5673	大腸癌における再発の Hazard Function の経時的変動に対する検討	消化器・一般外科 板橋道朗 教授
5822	高齢関節リウマチ患者とサルコペニア -リハビリは関節リウマチ患者の日常生活動作を改善するのか-	足立医療センター内科 高木香恵 講師
2021-0055	NEXT Trial:Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験	低侵襲心血管病治療研究部門 山口淳一 特任教授
2021-0122	腎移植後の慢性腎機能障害患者における腎機能悪化に影響する因子の研究	泌尿器科 平井敏仁 講師
3826	日本人強皮症患者の臨床的特徴の検討	膠原病リウマチ内科 川口鎮司 臨床教授
2021-0051	てんかん患者におけるペランパネル一次単剤療法の有効性・安全性に関する観察研究 (PORTABLE STUDY)	足立医療センター脳神経外科 久保田有一 教授
5381	小児病棟における小児看護特有の看護行為について、その時間量と意味に関する研究：混合研究法による小児病棟の看護管理のあり方の検討	看護学部 池田真理 教授
4670	高齢発症の関節リウマチ患者の特徴	足立医療センター内科 高木香恵 講師
2021-0026	協同学修による小児看護シミュレーション教育の検討	看護学部 江藤千里 講師

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
5208	急性期病院看護師の考える身体拘束廃止への課題	看護学部 守屋治代 教授
4928	脳卒中患者の予後検討：経年変化などについて（中止）	東医療センター脳神経外科 糟谷英俊 教授
5512	パーキンソン病患者の垂直姿位の認識が前屈姿勢へ及ぼす影響に関する多施設観察研究	脳神経内科 北川一夫 教授
3452-R2	日本人 ANCA 関連血管炎患者の健康関連 QOL についての検討	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
4028-R2	日本人 ANCA 関連血管炎患者の健康関連 QOL についての多施設共同研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
3498-R	全身性エリテマトーデス患者における随時尿蛋白/クレアチニン比と推算糸球体濾過量の信頼性についての検討	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
3140	虚血性心疾患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
3503-R	東京女子医科大学病院 循環器内科における冠動脈疾患患者に関する後方視的研究	循環器内科 萩原誠久 教授
4799	慢性骨髄性白血病患者に対する治療効果および予後に関する研究	血液内科 田中淳司 教授
3645-R	心血管疾患における原発性脂質異常症患者の検討	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
5051-R	肝移植レシピエントにおける術中血糖コントロールと術後合併症の後方視的検討	麻酔科 長坂安子 教授
5773	産後1ヶ月における母親の心理的ストレス反応に関する研究	看護学部 小川久貴子 教授
5138	当科におけるT細胞リンパ腫および関連疾患の実態ならびに臨床像・予後因子についての検討	血液内科 田中淳司 教授
2569-R	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究	血液内科 田中淳司 教授
4917	造血幹細胞移植症例における移植前血清フェリチン値の臨床的意義に関する検討	血液内科 田中淳司 教授
5181	胃癌患者におけるERASプロトコルを用いたクリニカルパス運用に関する検討	東医療センター外科 塩沢俊一 教授
4428-R2	救急初療における高齢者への看護ケア	看護学部 小川久貴子 教授
4543	総合内科における糖尿病診療情報のデータマート化とその解析	東医療センター内科 佐倉 宏 教授
4963-R2	入院中の絶食状況と入院期間、転帰との関連	小児科 永田 智 教授
5196	当院におけるロタウイルス入院症例11年間の臨床的検討	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
171007	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間半合致移植における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験 JSCT Haplo17RIC	血液内科 田中淳司 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5321	CT 血管撮影、CT 脳灌流画像を用いた頭部外傷の検討	東医療センター脳神経外科 糟谷英俊 教授
190701	外来で経口抗がん薬治療を受ける高齢者の副作用を予防する多職種連携ケアプロトコールの実装	看護部 白石和子 看護部長
4878	ヒトメタニューモウイルスの診断・重症化因子の検討（中止）	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
5361	乳癌患者における G-CSF 併用 ddAC 療法の治療成績の検討	東医療センター乳腺診療部 平野 明 准教授
5283	ヒマラヤ高齢者のうつ病に関する医療人類学的研究 ～ソーシャルキャピタルの視点から～	東医療センター内科 佐倉 宏 教授
4752	CKD-JAC 研究尿残サンプルを用いた尿蛋白量再測定試験	腎臓内科 新田孝作 教授
5529	起立不耐症・起立性調節障害の実態調査分析	東医療センター内科 佐倉 宏 教授
5291-R2	肺高血圧症患者レジストリ	循環器内科 萩原誠久 教授
4502	糖尿病患者における睡眠時無呼吸症候群と糖尿病合併症との関連（中止）	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
4480	中枢神経浸潤をとまなうびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の治療における合併症と生存率の関係の後方視研究	血液内科 田中淳司 教授
4727	大腸癌研究会プロジェクト研究 結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究	消化器・一般外科 板橋道朗 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5141	クローン病手術症例の検討	消化器・一般外科 板橋道朗 教授
5235	助産師の無痛分娩に対する思いに関する研究	看護学部 小川久貴子 教授
2021-0010	妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究	東医療センター輸血・細胞治療部 小林博人 准教授
2021-0012	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究:POTENT 附随研究	乳腺・内分泌外科 岡本高宏 教授
2021-0021	血液透析患者の転移性腎細胞癌に対するニボルマブ+イピリムマブ併用療法の安全性と有効性の検討	泌尿器科 田邊一成 特任教授
2021-0125	2019 年度から 2021 年度シーズンの東京女子医科大学病院小児科における Respiratory syncytial virus(以下 RS ウイルス)感染症の動向に関する研究	小児科 永田 智 教授
5194-R2	全身性エリテマトーデス (SLE) 女性患者のリプロダクティブ・ライフイベントの体験	看護学部 小川久貴子 教授
4681-R	変形性膝関節症に対する手術治療の多施設共同比較観察研究	八千代医療センター リハビリテーション科 谷口浩人 講師
2020-0011	施設アンケートによる嵌頓子宮症例の病態に関する研究	母子総合医療センター 小川正樹 教授
4674	各種合併症妊娠における周産期予後に関する後方視的検討	母子総合医療センター 小川正樹 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
4676	双胎妊娠の分娩における周産期予後に関する後方視的検討	母子総合医療センター 小川正樹 教授
4891	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 - 妊娠糖尿病・妊娠転帰 -	母子総合医療センター 小川正樹 教授
5209	重症患者の半年後の障害と QOL の評価に関する多施設レジストリ	東医療センター救急医療科 庄古知久 教授
3306-R	糖尿病患者における合併症関連因子の検討	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
5257	放射線治療計画の品質管理と効率化に向けた検討	放射線腫瘍科 唐澤久美子 教授
5574	AFX エクステンションデバイスを用いた解離性大動脈瘤偽腔の治療	心臓血管外科 新浪 博 教授
2021-0035	腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討	消化器・一般外科 江川裕人 教授
2021-0162	クロザピン治療における入院治療および採血・通院間隔に関する当事者・家族の意識調査	神経精神科 稲田 健 准教授
2021-0006	治療後に非寛解もしくは再発し、化学療法を受ける成人後期の血液腫瘍患者の治療に関する意思決定プロセスにおける思い	看護学部 町田貴絵 講師
2020-0089	精神疾患が併存する不眠症状に対するレンボレキサントの有効性の検討	神経精神科 西村勝治 教授
2020-0104	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究	消化器・一般外科 有泉俊一 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5554	エラストグラフィ併用超音波気管支鏡ガイド下針生検（EBUS-TBNA）の有用性の検討	呼吸器内科 多賀谷悦子 教授
4791	甲状腺乳頭癌術後の倦怠感についての研究	乳腺・内分泌外科 岡本高宏 教授
2359-R2	JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）	血液内科 田中淳司 教授
4757	当科におけるマクログロブリン血症および関連疾患の実態ならびに臨床像・予後因子についての検討	血液内科 田中淳司 教授
4091	肺の加圧および適切な PEEP 圧が電気インピーダンス・トモグラフィー上の肺泡虚脱改善に及ぼす影響	東医療センター麻酔科 小森万希子 教授
5587	限局性腎腫瘍術後腎機能予測因子の検討	泌尿器科 田邊一成 教授
5511-R	経カテーテル大動脈弁留置術における、術中近赤外線脳酸素モニターの変化は術後合併症の発症に関連するか？	麻酔科 長坂安子 教授
5290	潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤（インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、ベドリズマブ）の中長期効果について	消化器内科 徳重克年 教授
5212-R	本邦集中治療室における早期リハビリテーションと Post intensive care syndrome に関する多施設前向き観察研究	リハビリテーション科 若林秀隆 教授
3129	低悪性度 B 細胞性リンパ腫に対するトレアキシン療法におけるサイトメガロウイルス再活性化の検討	血液内科 田中淳司 教授
4527-R3	カメラによる新生児の活動評価とバイタルサインのモニタリングについての研究	先端生命医科学研究所 村垣善浩 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0003	リウマチ性疾患における凝固第 XIII 因子の検討	八千代医療センター リウマチ膠原病内科 瀬戸洋平 准教授
2021-0087	中枢側ネック高度屈曲腹部大動脈瘤に対して Aorfix system を用いた腹部ステントグラフト内挿術の臨床成績の検討	心臓血管外科 新浪 博 教授
5741	がんに伴う神経障害性疼痛に対するバルプロ酸ナトリウムの治療効果に関する検討	足立医療センター薬剤部 伊東俊雅 薬剤師長
2021-0008	ファビピラビルの有害事象に関する検討	足立医療センター薬剤部 伊東俊雅 薬剤師長
4316-R	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究）	低侵襲心血管病治療研究部門 山口淳一 特任教授
5251	病院内救急コール症例の検討	救命救急センター 矢口有乃 教授
5555	大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究（レジストリ研究）	八千代医療センター消化器外科 新井田達雄 教授
5462	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	東医療センター検査科 加藤博之 教授
3672	ヒト膵星細胞の機能解析	消化器内科 徳重克年 教授
2021-0092	子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討	産婦人科 田畑 務 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0113	婦人科良性疾患（子宮筋腫、子宮内膜症、子宮腺筋症）に伴う脳梗塞に関する多施設共同研究	脳神経内科 北川一夫 教授
3862-R2	日本網膜硝子体学会（Japanese Retina and Vitreous Society）における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業	眼科 飯田知弘 教授
2020-0047	術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討	東医療センター産婦人科 長野浩明 准教授
2020-0025	口腔外科領域の医療従事者における SARS-CoV-2 抗体保有率の多施設共同血清疫学調査	歯科口腔外科 古賀陽子 教授