

## 第 17 回倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2022年6月10日(金) 午後0時30分～午後1時25分

場 所：WEB 開催

出席者：針谷委員長、西村委員、山本委員、松岡委員、福屋委員、塚原委員、時田委員、  
松井委員、岩崎委員、有江委員、谷口委員

欠席者：岡本委員、濱田委員、松尾委員、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3～5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 針谷正祥教授(膠原病リウマチ内科)

「全身型若年性特発性関節炎に対する Tocilizumab (アクテムラ®)臨床試験後追跡調査」(計画  
変更申請/中央一括審査)

申請書類を供覧し、研究分担者の川邊後期臨床研修医との質疑応答の後、審査に入った(研  
究責任者である針谷委員長は退室)。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) 研究責任者 田中淳司教授(血液内科)

「急性骨髄性白血病患者に対するベネトクラクス併用化学療法の有効性および安全性に関す  
る研究」

研究分担者の志関准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。

(3) 研究責任者 三浦 勇助教(脳神経外科)

「頸部ジストニア手術の FDG-PET による術後予後予測」

三浦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

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

【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
2020-0024	抗体関連型拒絶反応治療に IVIG を使用した症例の調査（計画変更申請）	消化器・一般外科 江川裕人 教授
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（計画変更申請）	ゲノム診療科 山本俊至 教授
5185	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）	国際環境・熱帯医学講座 坂元晴香 准教授

【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
2021-0190	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 ATTRIBUTE：Atezolizumab in patients with TRiple-negative Breast cancer,mUlticenter observational study for Treatment safety and Efficacy	八千代医療センター 乳腺・内分泌外科 地曳典恵 講師
2021-0205	フローサイトメトリー法による赤血球膜グルコーストランスポーター1発現解析	小児科 永田 智 教授
2021-0206	胃癌術後合併症の予測における周術期諸因子の検討	足立医療センター外科 西口遼平 助教
2021-0210	病理検体のアミロイドーシス病型診断コンサルテーション体制の構築	病理診断科 吉澤佐恵子 助教

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0211	アルコール性肝疾患と非アルコール性肝疾患の病態及び予後に関する研究	足立医療センター内科 大野秀樹 講師
2021-0212	肉腫様ないし未分化像を有する肝細胞がんの包括的特徴解明：疾患分類標準化を目的とした後方視的多施設共同症例対照研究	消化器・一般外科 有泉俊一 准教授
2021-0218	膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究	消化器・一般外科 出雲 渉 助教
2021-0219	免疫性血小板減少症の臨床的特徴及び予後予測因子に関する後方視的解析	血液内科 田中淳司 教授
2021-0220	脳腫瘍に関する各種因子と予後に関する研究	脳神経外科 川俣貴一 教授
2022-0004	人工知能のルール抽出技術を用いた心臓外科手術後肺合併症のリスク予測アルゴリズムの開発に関する研究	臨床工学科 市場晋吾 教授
2022-0009	Hyperprogression の発現リスク因子の探索	足立医療センター薬剤部 伊東俊雅 薬剤師長（部長代行）
2022-0010	大血管転位症および大血管転位症を合併した他の先天性心疾患	心臓血管外科 新浪 博 教授
2022-0012	胸部大動脈瘤に対する血管内分枝再建を伴うステントグラフト治療の予後調査	心臓血管外科 新浪 博 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
2020-0027	血液透析患者における小腸カプセル内視鏡の有効性に関する多施設共同前向き研究	消化器内科 大森鉄平 准講師
351	神経線維腫症ならびに類縁疾患の遺伝子解析	統合医科学研究所 赤川浩之 准教授
386	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 鈴木 敦 講師
5732	医師の業務バランスの見直しによる働き方の改善に関する研究	衛生学公衆衛生学 野原理子 教授
383C	腎細胞がん患者において免疫チェックポイント阻害剤の有効性を予測できる末梢血免疫学的パラメーターについての検討	泌尿器科 高木敏男 教授
5612-R	COVID-19 感染患者における ACE2 活性と予後に関する前向き観察研究	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授
2020-0009	転移性腎癌に対する免疫チェックポイント阻害薬および分子標的薬の治療効果に関する調査	泌尿器科 高木敏男 教授
2021-0088	遺伝性不整脈疾患におけるビタミン D 代謝関連物質の研究	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
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
376B	巣状分節性糸球体硬化症の遺伝子解析研究	腎臓小児科 服部元史 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
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	先端生命医科学研究所 清水達也 教授
4817-R3	患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究	消化器内科 徳重克年 教授
2922-R16	関節リウマチの病態・治療に関する観察研究 IORRA	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
4430-R2	皮膚疾患における結合型セラミドに関する研究	皮膚科 石黒直子 教授
5157-R	クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究	消化器内科 徳重克年 教授
2021-0066	心臓サルコイドーシスの画像診断における治療効果判定および予後改善指標に関する研究	画像診断・核医学科 長尾充展 准教授
5124	「双極性障害のための心理教育グループ」参加者の主観的経験に関する探索的研究	神経精神科 西村勝治 教授
2021-0024	移植後患者における新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性と効果的適用に関する疫学研究	移植管理科 石田英樹 教授
4505-R	先天性心疾患をもつ子どものライフスキルを育む支援プログラムの構築	看護学部 青木雅子 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
2020-0062	腎腫瘍に対する手術後の予後解析	泌尿器科 高木敏男 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
4655	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	八千代医療センター泌尿器科 乾 政志 臨床教授
394	脊髄性筋萎縮症等治療可能な新生児期・小児期疾患に対する新生児マススクリーニング法の確立に関する研究	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授
5683	当院でのリチウム製剤内服患者におけるリチウム関連副甲状腺機能亢進症の頻度と加療の必要性	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授
313E	先天性心疾患に関連する遺伝子変異解析研究	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
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
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
342	全ゲノム解析とターゲット遺伝子の検索による、脳動脈瘤感受性遺伝子の同定と出血前診断への臨床応用	統合医科学研究所 赤川浩之 准教授
2481-R3	糖尿病患者の診療実態に関する前向き観察研究 (DIACET study)	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
2021-0101	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究	循環器内科 南 雄一郎 講師
2436-R2	$\gamma$ $\delta$ 型 T 細胞による免疫細胞療法の有効性改善に関する研究	輸血・細胞プロセッシング科 菅野 仁 教授
5286	繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究 (SAVIOR-L)	循環器内科 関口治樹 助教

承認番号	研究課題名	研究責任者
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	画像診断・核医学科 長尾充展 准教授
412	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
5752	細胞増殖及びネトース誘導に及ぼす各種麻酔・鎮痛薬の影響	微生物学免疫学 柳澤直子 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 特任教授
410	極低出生体重児における晩期溶血性黄疸の原因究明	輸血・細胞プロセッシング科 菅野 仁 特任教授
5421	高齢者同種造血幹細胞移植におけるフルダラビンと高用量ブスルファンを用いた移植前処置の安全性の検討	血液内科 田中淳司 教授
5367	メタボローム解析を用いた髄膜腫の悪性化機序の解明	脳神経外科 川俣貴一 教授
335	脳小血管病の遺伝子解析	統合医科学研究所 赤川浩之 准教授
328	頸部内頸動脈血管彎における疾患遺伝子の研究	統合医科学研究所 赤川浩之 准教授
2910-R6	心疾患特異的 iPS 細胞樹立とその疾患特異的機能の評価	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
5445-R2	ADPKD 患者由来組織を使った病態解明	泌尿器科 高木敏男 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2020-0082	心不全患者におけるアンギオテンシン受容体-ネプリライシン阻害薬であるエンレストの効果	循環器内科 南 雄一郎 講師
5765	食道 EMR/ESD 後潰瘍に対する口腔粘膜上皮細胞シート移植治療の長期成績	消化器・一般外科 大木岳志 准教授
5809	ロボット支援下直腸手術（RARS）の治療成績	消化器・一般外科 大木岳志 准教授
5794	リアルワールドにおける持続血糖モニタリングの適正使用と血糖改善に関する実態調査	糖尿病センター 三浦順之助 准教授
2457-R5	抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討	感染制御科 満田年宏 教授
4035-R2	概日リズム睡眠障害における時計遺伝子発現の解析	睡眠科 鈴木真由美 講師
2922-R16	関節リウマチの病態・治療に関する観察研究 IORRA	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 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
2021-0023	ケニア共和国ビクトリア湖周辺地域における住民を対象としたマラリア感染予防のための行動変容についての研究	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 凧 幸世 助教
5240	黄疸肝切除例における残存予定肝からの胆汁中総ビリルビン排泄量の検討	消化器・一般外科 樋口亮太 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
131209	慢性冠動脈疾患患者におけるロサバト酸エルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)	低侵襲心血管病治療研究部門 山口淳一 特任教授
2021-0204	心臓移植患者における予後と合併症に関する前向き研究	心臓血管外科 布田伸一 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
4626	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
4092-R	膠原病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
3099-R2	全身性エリテマトーデス (SLE) 患者における抗 PLA2R 抗体の検討	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
4171-R2	難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
160605	Short and Optimal duration and Dual AntiPlatelet Therapy-2 study 【エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法(DAPT)期間を 1 カ月に短縮することの安全性を評価する研究】	循環器内科 萩原誠久 教授
2020-0061	急性心筋炎発症後の左心機能改善における予測因子の検討	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
5687	尿沈渣における 5-アミノレブリン酸を用いた尿路系腫瘍の光線力学的診断	泌尿器科 田邊一成 教授
4644-R	バイオマーカーによる急性血液浄化療法の開始および終了基準設定の検討	八千代医療センター救急科 貞廣智仁 准教授
4978-R2	食物アナフィラキシーにおけるトリプターゼ値の検討	東医療センター小児科 大谷智子 准教授
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
5176	小児下痢症ウイルスのゲノム解析に基づく分子疫学研究	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
5175	小児腸重積症におけるヒト下痢症ウイルス網羅解析	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
4905	高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) の臨床的特徴、治療効果についての後方視的解析	血液内科 田中淳司 教授
5313	単クローン性高ガンマグロブリン血症における細胞遺伝学研究	血液内科 田中淳司 教授
4798-R2	人工知能による小児循環器疾患の診断精度検討と臨床応用に向けての予備検討	心臓血管外科 新川武史 教授
5187	糖尿病網膜症における眼内及び血中 toxic-AGEs の検討	糖尿病センター 北野滋彦 教授
2709-R4	遺伝性神経筋疾患における原因遺伝子のゲノム解析研究	遺伝子医療センターゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
381B	網羅的ゲノム解析による神経筋疾患の遺伝学的解析	遺伝子医療センターゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授
1981-R2	ガンマナイフ治療を行った転移性脳腫瘍例のデータベースを基にした臨床統計学的検討	東医療センター脳神経外科 糟谷英俊 教授
5056	ガンマナイフ治療を行った脳動静脈奇形（以下 AVM と略す）例の超長期経過観察（中止）	東医療センター脳神経外科 糟谷英俊 教授
1955-R3	脳腫瘍患者を対象とした MRI と術中及び硬膜下電極マッピングによる言語関連神経回路の同定	脳神経外科 川俣貴一 教授
4501	肥大型心筋症に関する後ろ向き観察研究	循環器内科 萩原誠久 教授
4173	肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究（J-HCM レジストリー研究）	循環器内科 萩原誠久 教授
3706-R	日本 CKD コホート研究終了後の継続予後調査に関する研究 -慢性腎臓病患者を対象とした観察研究-	腎臓内科 新田孝作 教授
2021-0060	当院における新型コロナウイルス変異株の流行状況について	東医療センター総合診療科 青鹿佳和 准教授
305C	川崎病の関連遺伝子解析に関する研究	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
196D	多発性のう胞腎における遺伝子解析研究	腎臓内科 新田孝作 教授
5544	脾弯曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する多施設共同コホート試験	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
5396	腸管切除を受けた炎症性腸疾患患者の手術に対する心理的受容の検討	消化器・一般外科 板橋道朗 教授
5073	潰瘍性大腸炎初回手術症例の検討	消化器・一般外科 板橋道朗 教授
1744-R8	パプアニューギニア国のマラリア流行地域コミュニティにおける治療希求行動	国際環境・熱帯医学 杉下智彦 教授
2020-0068	小児の小腸カプセル内視鏡検査における適切な前処置の検討	小児科 永田 智 教授
4698-R2	血清反応陰性炎症性関節疾患の臨床像に関する検討	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
4559-R2	脊髄性筋萎縮症における SMN 蛋白測定系の構築	ゲノム診療科 齋藤加代子 教授
5062	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	母子総合医療センター 小川正樹 教授
343B	常位胎盤早期剥離の発症に関わる網羅的 SNP 解析および DNA メチル化解析	母子総合医療センター 小川正樹 教授
4673	硬膜外無痛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
4675	生殖補助医療による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
329B	糖尿病性腎症疾患関連遺伝子に関する研究	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
4036-R	MRI を用いた肥大型心筋症における酸素代謝と心不全徴候の関連性の検討	画像診断・核医学科 坂井修二 教授
5297	重症患者における栄養投与経路と感染症発生率の関係	東医療センター救急医療科 庄古知久 教授
5088	RIA 法と ELIZA 法による IA-2 抗体結果判定と 1 型糖尿病患者の臨床的特徴の検討	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
5750	術前細胞診が不確定であった甲状腺腫瘍の臨床経過	乳腺・内分泌外科 岡本高宏 教授
4304	非 B 非 C 型肝細胞癌の実態調査	消化器内科 徳重克年 教授
5667	先天性心疾患術後の上室頻拍に対するカテーテルアブレーションと抗頻拍ペーシングのハイブリッド治療	心臓血管外科 新川武史 教授
5384	HER2 陽性乳癌の再発高リスク因子の探索と周術期ペルツズマブ投与適応例の検討	乳腺・内分泌外科 岡本高宏 教授
2021-0201	2 型糖尿病患者におけるアルブミン尿の変化と腎予後の関連に関するヒストリカル・コホート研究	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
5532-R	慢性疾患を有する高齢者の自分らしい生活の継続にむけた意思決定プロセス	看護学部 長江弘子 教授
5220	市民と専門職で協働する日本型対話促進 ACP 介入モデルの構築とエビデンスの確立 (パイロットスタディ 2)	看護学部 長江弘子 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
4665	ラクトミン、酪酸菌、糖化菌配合剤が妊娠中の外陰・膣細菌叢に与える影響に関する後方視的検討（中止）	八千代医療センター婦人科 正岡直樹 特任教授
5709	小児期～成人期のシェーグレン症候群疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE-SOALA	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
5000	左冠動脈肺動脈起始症に対する外科的治療の遠隔期成績 - 僧帽弁治療介入による効果	心臓血管外科 新浪 博 教授
190706	選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬エプレレノンからエサキセレノンへの同一症例での切り替えにおける安全性と降圧効果の非劣性の検討	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授
332B	遺伝性出血性毛細血管拡張症の遺伝子解析	統合医科学研究所 赤川浩之 准教授
5756	免疫チェックポイント阻害剤使用患者のオピオイド鎮痛薬による鎮痛耐性発現現状に関する検討	足立医療センター薬剤部 伊東俊雅 薬剤師長
5755	当院がん疼痛治療に用いた TR オキシコドンに起因する有害事象と他オピオイド製剤有害事象比較に関する検討（中止）	足立医療センター薬剤部 伊東俊雅 薬剤師長
2020-0101	口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査	形成外科 長谷川祐基 助教
2020-0100	2型糖尿病患者に対する糖尿病薬の効果に関するヒストリカル・コホート研究	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
5772	リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）レジストリ"Rheumatology COVID-19 Registry"を利用した多施設共同観察研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
190703	非造影 4-dimensional MR angiography の評価方法の検討	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
4880	高齢者における切除不能進行膵癌に対する化学療法の検討	消化器内科 徳重克年 教授
5774	緊急事態宣言に伴う全国的なヒト-ヒト接触制限が川崎病に与えた影響 -空間統計データを用いた疫学研究-	八千代医療センター小児集中治療科 安川久美 講師
4724	胆道神経内分泌癌における mTOR 経路の関与についての研究（中止）	消化器内科 徳重克年 教授
5648	仮想現実（VR）を用いた術前手術説明システムの評価	先端生命医科学研究所 村垣善浩 教授
5265	下部直腸癌に対する UFT-UZEL 併用術前化学放射線療法の治療成績と予後についての検討	消化器・一般外科 山本雅一 教授