

第 20 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2022 年 8 月 9 日(火) 午後 5 時 30 分～午後 6 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、高木委員、清水委員、桂委員、塚原委員、
吉武委員、時田委員、倉持委員、中島委員、大木委員、松井委員、谷口委員

(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 7 月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認 5 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 市原淳弘教授(高血圧・内分泌内科)

「カルシウム拮抗薬への選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬エサキセレノン追加投与の有効性評価」(計画変更申請)

研究分担者の森本准教授が申請書類に沿って説明。質疑応答の後、利益相反自己申告書を供覧し、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 濱田由紀教授(看護学部)

「うつ病の診断を受けて一般就労を継続している男性の回復の経験」

研究分担者である看護学研究科の笠原氏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 石垣景子教授(小児科)

「Ullrich 型先天性筋ジストロフィーの自然歴研究」

研究分担者の石黒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。

(4) 研究責任者 櫻井裕之教授(形成外科)

「静脈瘤手術における麻酔法の調査」

研究分担者の高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。

(5) 研究責任者 山上 淳准教授(皮膚科)

「患者検体を用いた自己免疫性皮膚疾患の発症機序の解明」

山上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。

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

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

資料②

【委員会審査承認案件報告】

なし

【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
2022-0019	大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査	形成外科 長谷川祐基 助教
2022-0021	COVID-19 罹患筋ジストロフィー患者実態調査	小児科 石垣景子 准教授
2022-0022	(共同研究)新たなデジタルX線撮影装置の撮影ナビゲーションシステムの開発および線量管理システムの開発	画像診断・核医学科 坂井修二 教授
2022-0026	皮膚基底細胞癌におけるクローディン 1 と 4 の発現の検討	八千代医療センター病理診断科 中澤匡男 教授
2022-0030	当科における気管、気管支内診断、治療の検討	呼吸器外科 神崎正人 教授
2022-0031	Triple Whammy リスク因子の NSAIDs がアセトアミノフェンであった場合の腎機能への影響	薬剤部 浜田幸宏 薬剤副部長
2022-0032	縦隔リンパ節転移のある甲状腺分化癌の予後と、系統的リンパ節郭清範囲決定の試み	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
2022-0033	日本の実臨床下における好酸球性炎症を伴う重症喘息および併存疾患に対するメポリズマブの有効性に関する多施設共同、後ろ向き観察研究 (J-Real-Mepo)	呼吸器内科 多賀谷悦子 教授
2022-0034	大学病院に勤務する看護職者の職業ストレスと関連要因の検討	八千代医療センター看護部 山内典子 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
5111	血液疾患登録	足立医療センター内科 小笠原壽恵 准講師
2022-0016	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	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授
5758	東アジアにおける小児期発症肺動脈性肺高血圧症の遺伝学的検討と臨床像	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
2021-0079	血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与の実態調査	新生児科 垣内五月 准教授
5316	高速かつ非侵襲的超広角光干渉断層像計を用いた網脈絡膜疾患における臨床評価	眼科 飯田知弘 教授
5595	舌痛症診断における血液微量元素の測定の有用性について	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
5482-R	pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討	消化器・一般外科 小川真平 准教授
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 レンパ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
2021-0077	大動脈－腸骨動脈病変に対する実臨床戦略に基づく血管内治療に対するレジストリー COMFORT(COnTeMporary strategy For aORToiliac intervention)registry	循環器内科 中尾 優 助教

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0143	早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証	薬理学 丸 義朗 教授
5456	AI を使用した子宮体癌の再発予測についての検討	足立医療センター産婦人科 橋本和法 教授
5413	AI を用いた早産リスクの診断精度について	足立医療センター産婦人科 橋本和法 教授
2020-0069	ICU 入室患者の長期予後および長期予後関連因子に関する後ろ向き観察研究（中止）	集中治療科 野村岳志 教授
4348-R	日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画（中止）	集中治療科 野村岳志 教授