

## 第 22 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2022年10月11日(火) 午後5時30分～午後5時50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、塚原委員、吉武委員、  
倉持委員、中島委員、大木委員、谷口委員、時田委員

欠席者：桂委員、松井委員

(事務)：研究推進センター研究管理課 倫理審査事務室 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9月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認1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 多賀谷悦子教授(呼吸器内科)

「デュピクセント®を開始する喘息患者のレジストリ試験(RAPID)」(利益相反自己申告事項有)

研究分担者である近藤特任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. 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】

承認番号	研究課題名	研究責任者
190705	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ン追加投与の有効性評価 (計画変更)	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授
2021-0123	医療現場における業務効率化のための検診案内ロボティクスシステムの構築による前向き探索的観察研究 (計画変更)	先端生命医学研究所 正宗 賢 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
2022-0056	骨盤臓器脱に併存した過活動膀胱の発症時期と術後改善に関する後ろ向き検討	足立医療センター骨盤底機能再建 診療部 巴 ひかる 教授
2022-0057	腎移植前後に下部尿路機能障害への介入を要した症例の検討	腎臓小児科 服部元史 教授
2022-0058	当院における新型コロナウイルス感染症第6波による妊産婦への影響に関する検討	母子総合医療センター 水主川 純 教授
2022-0059	本邦における ACTH 療法の管理についての実態調査	小児科 伊藤 進 准講師
2022-0060	先天性大脳白質形成不全症患者に関する全国疫学調査研究	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0065	上部消化管内視鏡検査における胃腫瘍発見のための quality indicator に関する研究	八千代医療センター消化器内科 新井誠人 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
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	臨床工学科 市場晋吾 教授
2020-0083	誘導型抑制性 T 細胞を用いた生体肝移植患者における免疫寛容の誘導と免疫拒絶反応の早期予測バイオマーカー探索研究（「生体肝移植における誘導型抑制性 T 細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第 I/II 相臨床試験」（治験実施計画書番号：JB-101-01）の付随研究）	消化器・一般外科 江川裕人 特任教授
2021-0179	化学放射線療法を施行した膠芽腫の MRI による治療効果判定ならびに MRI による予後予測に関する研究（JCOG0911A2）	脳神経外科 新田雅之 助教
2021-0093	「切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験」（研究略称名：PRO-MOTE）	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
2020-0093	心筋生検にて診断された急性心筋炎の多施設共同前向き観察研究	病理診断科 吉澤佐恵子 講師
5008	特定疾患の臨床調査個人票を用いた難治性血管炎の臨床疫学研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 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
2021-0036	移植腎抗体関連型拒絶反応における CODEX 免疫細胞マッピング	泌尿器科 平井敏仁 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
4811	東京女子医科大学第四内科における半月体形成を合併した腎炎症例の検討	腎臓内科 星野純一 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
341-R2	甲状腺腫瘍におけるオステオポンチンの発現機序に関する研究	病理学（病態神経科学分野） 柴田亮行 教授
5294	嚢胞性腎疾患における遺伝的背景と臨床所見および病理所見の関係（中止）	多発性嚢胞腎病態研究部門 望月俊雄 特任教授
3945-R4	全身麻酔時の体位は脳内酸素飽和度に影響するか	麻酔科 長坂安子 教授
5266	大腸癌の治療成績の検討	消化器・一般外科 山口茂樹 教授
2021-0138	先天性食道狭窄症及び先天性十二指腸狭窄症の病型診断における超音波内視鏡の有用性について	八千代医療センター小児外科 矢部清晃 助教

【逸脱報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
4347-R	甲状腺癌アイソトープ内用療法症例の登録調査	内分泌内科 岡本高宏 教授