

第 23 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2022 年 11 月 8 日(火) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 00 分

場 所：WEB 開催

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

欠席者：柳澤委員、清水委員、桂委員、吉武委員

(事務)：研究推進センター研究管理課 倫理審査事務局 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 10 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 新田雅之助教 (脳神経外科)

「悪性神経膠腫の画像診断における Dual Energy CT 等の有用性に関する研究」

研究分担者である代田氏 (中央放射線部 放射線技師主任) 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 倉持英和准教授 (化学療法・緩和ケア科)

「JON 2102-H 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第 III 相試験 (SUCCEED trial)」

倉持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 (倉持准教授は退室)。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. 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
2022-0067	妊婦の健康維持を目的とした行動変容型教材の開発および効果検証	看護部 石川菜々子 助産師
4661-R6	ミドルウェアを用いた各種術中医療機器情報の統合による手術工程の効率化に関する検討（計画変更申請）	先端生命医科学研究所 正宗 賢 教授
2022-0075	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	皮膚科 山上 淳 准教授
2022-0077	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)	呼吸器内科 多賀谷悦子 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
2022-0068	RS ウイルスとヒトメタニューモウイルス感染患者の臨床症状の違い	小児科 永田 智 教授
2022-0070	小児てんかんにおける新型コロナウイルスの感染と予防接種に関する実態調査	小児科 伊藤 進 准講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0071	XLIF®ACR®手術及び XLIF®THORACIC（ニューベイスブジャパン社）手術のデータベース構築に関する研究	八千代医療センター整形外科 水谷 潤 准教授
2022-0074	ロボット支援下根治的膀胱全摘術の臨床検討	八千代医療センター泌尿器科 乾 政志 教授
2022-0076	皮膚疾患における色調の客観的評価法の開発	皮膚科 山上 淳 准教授
2022-0078	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査	八千代医療センター整形外科 水谷 潤 准教授
2022-0079	手術を施行した乳腺良性腫瘍の検討	八千代医療センター乳腺・内分泌 外科 地曳典恵 講師
2022-0080	（試料情報提供機関）ストーマ造設術後のストーマ脱出に関する全国アンケート調査	消化器・一般外科 板橋道朗 教授
2022-0084	腎移植後患者における妊娠、出産に関する後方視的研究	移植管理科 海上耕平 講師

【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
4264	大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究（略称：大腸 NET STUDY）	足立医療センター検査科 加藤博之 教授
5721	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における肝機能障害の検討	足立医療センター内科 大野秀樹 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
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
5053	東京女子医科大学第四内科における IgA 血管炎に合併した腎炎症例の検討	腎臓内科 星野純一 教授
2021-0112	噴門側胃切除ダブルトラクト法再建における残胃内流入が術後の食道逆流と栄養状態に及ぼす影響について	足立医療センター外科 西口遼平 助教
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
5372	糖尿病性腎症に対する HDL 機能の影響	糖尿病センター 馬場園哲也 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
2021-0116	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)－ パルスライダー、W-EB デバイス － PulseRider and W-EB registry	脳神経外科 石川達也 講師
2020-0030	認知症患者のデータベースを基にした臨床研究	足立医療センター脳神経外科 菊池麻美 助教
2022-0048	悪性胸膜中皮腫におけるバイオマーカー検索について	呼吸器内科 多賀谷悦子 教授
4604	肝疾患患者におけるリファキシミン治療の検討	消化器内科 徳重克年 教授
3421-R	法医解剖例における薬物検査結果と死亡の関係の解析	法医学 木林和彦 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
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
4624	一般外科手術における大量出血後の凝固・線溶系と血餅の安定性の変化	足立医療センター麻酔科 小森万希子 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
5550	先天性心疾患術前後に附随した冠動脈病変に対する手術成績	心臓血管外科 新浪 博 教授
4643	IgA 血管炎の腎予後予測モデル構築のための国際多施設共同研究	腎臓小児科 服部元史 教授
2020-0051	抗血栓薬（抗血小板薬・抗凝固薬）服用患者における消化器外科手術の安全性の検証	消化器・一般外科 本田五郎 准教授
5084	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究	整形外科 岡崎 賢 教授
5652	脊椎脊髄損傷の診療録を基にした臨床統計 -疾患、患者背景、臨床症状、画像検査、手術成績などを元に検討-	東医療センター脳神経外科 糟谷英俊 教授
5653	脊椎変性疾患患者の診療録を基にした臨床統計 -疾患、患者背景、臨床症状、画像検査、手術成績などを元に検討-	東医療センター脳神経外科 糟谷英俊 教授
4900	高齢者脳神経外科患者の 1 年後の機能予後評価：発症前フレイルとの比較	東医療センター脳神経外科 糟谷英俊 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5816	COVID-19 検査（PCR 法、抗原検査、抗体検査）における臨床的有用性の評価	血液内科 田中淳司 教授
5261	クッシング症候群及びサブクリニカルクッシング症候群患者におけるアドステロール SPECT-CT の有用性について	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授

【逸脱報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0165	麻酔科医師のワークエンゲージメントと仕事の資源に関する研究	衛生学公衆衛生学 野原理子 教授