

第 22 回倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2022年11月11日(金) 午後0時30分～午後1時10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、濱田委員、松尾委員、神崎委員、
松井委員、谷口委員、時田委員

欠席者：岡本委員、福屋委員、塚原委員、岩崎委員、有江委員、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 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)、不承認1件

議題

1. 臨床研究の審査

(1) 研究責任者 馬場園哲也教授(糖尿病センター)

「1型糖尿病患者におけるスティグマ尺度(DSAS-1)日本語版作成と信頼性と妥当性の検討」
(計画変更申請/中央一括審査)

研究分担者である小林講師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 北原秀治特任准教授(先端生命医科学研究所)

「脳腫瘍内のレザフィリン濃度の定量と治療効果の関係」(再審査)

研究責任者の北原特任准教授、研究分担者の正宗教授出席の下、研究分担者である大学院生の小野寺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、不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】 <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
2022-0073	AI を活用した手術後患者の表情観察に基づく健康状態検知システムの構築	看護学部 稻野辺奈緒子 講師

【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
2022-0066	副腎腫瘍の良悪性鑑別診断における単純 CT 値の妥当性と再現性	内分泌外科 岡本高宏 教授
2022-0069	ナツツ、ピーナツアレルギーの臨床背景調査より発症機転の検討	足立医療センター小児科 大谷智子 准教授
2022-0072	妊婦に対する自己血輸血の有用性についての研究	足立医療センター輸血・細胞治療 部 小林博人 准教授
2022-0081	ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬の有効性予測因子に関する検討	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授
2022-0082	本学における膵胆道がん遺伝子パネル検査の現況	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
2022-0083	コロナ禍における女子医学生のメンタルヘルス	学生健康管理室 横田仁子 准教授

【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
3750-R	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	消化器内科 高山敬子 講師
5417	MR エラストグラフィーによる慢性肝疾患における非侵襲的な肝線維化評価	足立医療センター内科 大野秀樹 講師
5722	消化管出血における薬剤性消化管障害及びヘリコバクター・ピロリ感染に関する病態の解析	足立医療センター内科 大野秀樹 講師
2021-0136	脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する無作為化非盲検並行群間比較試験 Part 2 REMOTE ISCHEMIC CONDITIONING FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE (RICAIS) Part 2	脳神経内科 北川一夫 教授
2021-0040	プレフィルド式インスリン製剤用タイマー機能付き交換キャップ「Timesulin®」の有用性に関する調査	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
5049-R	間葉系幹細胞と細胞活性化剤の併用による移植免疫寛容誘導法の研究開発	泌尿器科 高木敏男 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
5678	当院における大動脈病変に対する外科治療成績の検討	心臓血管外科 新浪 博 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
5419	急性心筋梗塞を合併した急性大動脈解離の多施設後ろ向き研究	低侵襲心血管病治療研究部門 山口淳一 特任教授
5113	J-DOPPS (第7期調査) -日本における血液透析の治療方法と患者の予後についての調査: 第7期調査-	腎臓内科 新田孝作 教授
5218	無症候性髄膜腫における手術適応の検討	東医療センター脳神経外科 糟谷英俊 教授
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
3275-R4	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 -ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-	腎臓内科 新田孝作 教授
251C	髄膜腫のゲノム解析とその臨床応用	東医療センター脳神経外科 糟谷英俊 教授
2741	神経減圧術後長期治療成績評価	東医療センター脳神経外科 糟谷英俊 教授

【逸脱報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2741	神経減圧術後長期治療成績評価	東医療センター脳神経外科 糟谷英俊 教授