

第 24 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2022 年 12 月 13 日(火) 午後 5 時 30 分～午後 5 時 55 分

場 所：WEB 開催

出席者：馬場園委員長、須藤委員、柳澤委員、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 11 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 清水優子教授(脳神経内科)

「日本人多発性硬化症患者における疫学調査」(計画変更申請/利益相反自己申告事項有)

清水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(清水教授は退室)。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) 研究責任者 小高光晴臨床教授(足立医療センター麻酔科)

「ワクチン筋注におけるリスク解析」

小高臨床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】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0095	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)	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
2022-0099	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	脳神経外科 新田雅之 助教

【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
2022-0092	心臓 MRI による膠原病患者の心病変に対する検討	循環器内科 山口淳一 教授
2022-0094	コロナ禍は小腸カプセル内視鏡検査の施行に影響したか。	消化器内科 大森鉄平 講師
2022-0100	透析患者に対する脊椎固定術後の隣接椎間障害(ASD)を防止するための手術方法の構築～有限要素法を用いた研究～	整形外科 岡崎 賢 教授
2022-0101	体心室右室症例の三尖弁閉鎖不全に対する外科的治療介入の中長期成績	心臓血管外科 新浪 博 教授
2022-0102	プロテオミクスを用いた小児リウマチ性疾患および小児炎症性疾患における疾患特異的マーカーの検出	膠原病リウマチ内科 宮前多佳子 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
3943-R2	Fukutin の癌組織における発現と機能に関する免疫組織化学的検討	病理学（人体病理・病態神経科学分野） 山本智子 准教授
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
2020-0072	機械学習を利用した小児特発性ネフローゼ症候群の予後予測	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
3932-R3	糖尿病患者における腎症の病態解明および生命予後に関するコホート研究	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
3946-R4	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
4347-R	甲状腺癌アイソトープ内用療法症例の登録調査	内分泌外科 岡本高宏 教授
5782	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を受けた肥満症患者における予後の検討	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
4064-R3	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究	脳神経外科 新田雅之 助教
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
2021-0046	JOURNEY II CR Total Knee System を用いる人工膝関節全置換術施行患者を対象とした前向き多施設共同研究	整形外科 岡崎 賢 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
3868-R4	女性専門外来受診者の主訴、臨床的特徴、最終診断、有効な治療法についての後ろ向き解析	総合診療科 片井みゆき 非常勤講師
2583-R	糖尿病診断基準に関する疫学的検討：多施設共同研究	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
5684	Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC) に対する術後補助療法の有用性に関する 後ろ向き観察研究	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
2021-0050	膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討	消化器・一般外科 江川裕人 教授
4957-R	家族性不整脈症候群症例の iPS 細胞の作製及び心筋細胞への分化と機能解析に関する研究	循環器内科 萩原誠久 教授
2021-0055	NEXT Trial:Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリム ス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長 期追跡試験	低侵襲心血管病治療研究部門 山口淳一 特任教授