

第 25 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2023年1月10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、柳澤委員、高木委員、塚原委員、吉武委員、倉持委員、大木委員、
松井委員、谷口委員、時田委員

欠席者：須藤委員、清水委員、桂委員、中島委員

(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

配布資料：①前回会議要約

②承認案件/終了報告一覧(2022年12月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認3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 北川一夫教授(脳神経内科)

「二次性進行型多発性硬化症の早期診断における歩行機能の有用性」

研究分担者の池口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。

(2) 研究責任者 岡崎 賢教授(整形外科)

「関節リウマチ患者における足部変形進行様式の病態解明」

研究分担者の矢野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。

(3) 研究責任者 若林秀隆教授(リハビリテーション科)

「ICU患者を対象とした身体機能評価表(Functional status score for the ICU : FSS-ICU 日本語版)の信頼性と妥当性についての多施設共同研究」

研究分担者の工藤理学療法士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
2022-0116	ワクチン筋注におけるリスク解析	足立医療センター麻酔科 小高光晴 臨床教授
2020-0046	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）	脳神経内科 清水優子 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
2022-0103	術前 SCC 抗原値が悪性転化を伴う卵巣成熟奇形腫を推定しうるか後方視的検討	産婦人科 秋澤叔香 講師
2022-0107	GLIM 基準による低栄養が胃癌根治切除術後の長期成績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
2022-0109	リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
2022-0113	グリオーマ診断マーカーに関する研究	脳神経外科 齋藤太一 講師
2022-0114	大腸癌患者における Timed Up & Go Test (TUG) 測定の意義の検討	足立医療センター外科 横溝 肇 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0115	先天性心疾患を伴う重症心不全症例に対する補助人工心臓治療	心臓血管外科 新浪 博 教授
2022-0117	(症例報告) 難治性クローン病の妊娠中に腸閉塞、静脈血栓症、非外傷性肋骨骨折、敗血症を合併し出産した症例	消化器内科 伊藤亜由美 助教
2022-0118	心臓核医学検査による局所壁運動機能、代謝の定量評価と予後評価	画像診断・核医学科 長尾充展 准教授
2022-0121	初発悪性リンパ腫の診断時に心臓浸潤していた症例の後方視的解析	血液内科 田中淳司 教授
2022-0122	(情報提供施設) 自己免疫介在性脳炎・脳症(抗 NMDA 受容体脳炎および抗 LGI1 脳炎) を対象とした全国疫学調査	八千代医療センター小児科 高梨潤一 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
5581	脳卒中発症にかかわる微量元素の探索	足立医療センター脳神経外科 久保田有一 教授
5454	当院における右室流出路再建術の長期成績の検討	心臓血管外科 新浪 博 教授
5455	当院におけるフォンタン型手術の長期成績の検討	心臓血管外科 新浪 博 教授
2021-0056	血中タンパク質 AIM の造影剤腎症における動態と早期バイオマーカーとしての臨床応用	足立医療センター内科 小川哲也 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5184-R	先天性心疾患標本の3次元モデル化	心臓血管外科 新川武史 教授
2021-0161	ダーモスコープによる口腔粘膜疾患の観察	歯科口腔外科 岡本俊宏 教授
2792-R9	マラリア原虫の in vitro 培養系を用いた薬剤耐性研究	衛生学公衆衛生学講座公衆衛生学 分野グローバルヘルス部門 本間 一 講師
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
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	先端生命医科学研究所 正宗 賢 教授
2022-0099	悪性神経腫瘍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

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
4353	末梢動脈疾患を有する糖尿病足潰瘍患者の創部閉鎖に対する DPP-4 阻害薬の影響	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
2022-0006	アルコール性急性膵炎症例における肝障害の評価	八千代医療センター消化器内科 新井誠人 教授
5625	当院におけるアベマシクリブの使用経験	乳腺・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
5036	当院におけるパルボシクリブの使用経験	乳腺・内分泌外科 岡本高宏 教授
2022-0011	当院における COVID-19 患者へのリハビリテーション介入の効果	呼吸器内科 桂 秀樹 教授
2022-0018	脊髄刺激電極留置における Biplane 透視の有用性の検討	脳神経外科 三浦 勇 助教
2911	先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）	足立医療センター検査科 加藤博之 教授
190601	Micra Acute Performance Japan Regional Cohort（日本人患者を対象とした Micra(マイクラ) 経カテーテルペースングシステムの急性期性能に関する研究）	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 特任教授
2020-0081	腸管ペーチェット病に対するカルシニューリン阻害薬の寛解導入効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器内科 大森鉄平 准講師
4606-R	脳室周囲白質軟化症の背景因子の検討	母子総合医療センター 和田雅樹 教授
4670	高齢発症の関節リウマチ患者の特徴	足立医療センター内科 高木香恵 講師

【逸脱報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
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