

第 26 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2023 年 2 月 14 日(火) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 10 分

場 所：WEB 開催

出席者：馬場園委員長、須藤委員、柳澤委員、桂委員、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：高木委員、清水委員、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/終了報告等一覧(2023 年 1 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)、再審査 1 件

議 題

1. 臨床研究の審査

(1) 研究責任者 土肥 透講師(整形外科)

「脊椎変性疾患の病態や発症関連因子についての研究」

土肥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 星野純一教授(腎臓内科)

「腎性貧血における赤血球寿命の研究」

研究分担者である関後期臨床研修医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、再審査とすることとした。

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
2022-0131	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	脳神経内科 北川一夫 教授
2022-0132	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	整形外科 岡崎 賢 教授
2022-0137	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	リハビリテーション科 若林秀隆 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
2022-0123	潰瘍性大腸炎の粘膜治癒評価に対する超拡大観察による AI 診断の有用性	消化器内科 大森鉄平 講師
2022-0124	臨床的寛解期 IBD における血清学的 biomarker 乖離例の検討	消化器内科 大森鉄平 講師
2022-0125	炎症性腸疾患における便・血清学的バイオマーカーの評価による内視鏡的粘膜治癒の予測能の検討	消化器内科 大森鉄平 講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0126	外科治療を必要とする腸閉塞患者の臨床的因子を同定する探索的研究	消化器・一般外科(上部消化管外科学) 細田 桂 教授
2022-0127	COPD/肺気腫合併肺がんの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
2022-0128	DPC データ及び採血データが周術期の合併症及び予後に与える影響: 徳洲会メディカルデータベースを用いた後ろ向きコホート研究	泌尿器科 高木敏男 教授
2022-0130	(試料情報提供機関)後天性腎疾患の病態における液性因子の検討	腎臓小児科 服部元史 教授
2022-0136	小児期発症腎疾患を有し COVID-19 に罹患した症例に関する検討	腎臓小児科 服部元史 教授
2022-0138	甲状腺乳頭癌の再発リスク分類の評価	内分泌外科 岡本高宏 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
180310	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性憎悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 NEJ034	呼吸器外科 神崎正人 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
2021-0196	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

承認番号	研究課題名	研究責任者
5535	インスリンポンプ・SAP（sensor augmented pump）導入後長期の有効性・安全性の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
2021-0022	ヨーガ療法が健常者に及ぼす心理変化と遺伝子発現変化の解析	総合医科学研究所 樋口清香 助教
5547-R	深部静脈血栓症における抗凝固療法の初期強化療法の有無による血栓後症候群予防効果の追跡比較	足立医療センター形成外科 八巻 隆 教授
2020-0041	パテンシーカプセル関連有害事象の現状	消化器内科 大森鉄平 講師
2020-0046	日本人多発性硬化症患者における疫学調査	脳神経内科 清水優子 教授
2021-0078	小児急性脳症治療法に関するアンケート調査	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
200603	早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアトスプレー®使用による有害事象に関する 後向き・前向き観察研究	産婦人科 田畑 務 教授
2021-0070	脊髄性筋萎縮症患者における SMN 蛋白の変動の検討	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授
5745	腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究	病理診断科 種田積子 准教授
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
2022-0015	(試料情報提供施設)日本病理剖検輯報に基づく全身性アミロイドーシス各病型頻度の疫学調査	足立医療センター病理診断科 黒田 一 准教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
5119	若年母の肯定感を高める ICT 活用支援プログラムの開発 -ICT プログラム試行と支援者養成講座開催 -	看護学部 小川久貴子 教授
5494	人工知能を用いた腎移植診療支援に関する後ろ向き観察研究	泌尿器科 神澤太一 講師
5249-R	当院での出生児を対象とした発育性股関節形成不全に対する超音波画像診断装置を用いた全例調査実施のための予備研究	整形外科 岡崎 賢 教授
5633	ばね指に対するストレッチの治療効果の判定	整形外科 岡崎 賢 教授
5694	新型コロナウイルス感染症または疑い症例における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RT-PCR 検査結果を用いた臨床的解析	足立医療センター 内潟安子 特任教授
3825-R	SAP(Senior augmented pump)療法による血糖変動の変化の検討	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
5716	COVID-19 感染症抑制のためのライフスタイルの変化が糖尿病患者に与えた影響の検討	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
2021-0044	肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性と安全性についての研究	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
2021-0062	リウマチ性疾患患者に対する SARS-CoV-2 ワクチンに関する研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
2022-0026	皮膚基底細胞癌におけるクローディン 1 と 4 の発現の検討	八千代医療センター病理診断科 中澤匡男 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2020-0102	機械学習による COVID-19 画像診断補助の研究	画像診断・核医学科 坂井修二 教授
4870-R2	高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
3936-R2	ヒト剖検症例における（プロ）レニン受容体発現に関する検討	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授
5761	限局性上部尿路上皮癌に対する腎尿管全摘術において、肝代謝が予後に与える影響についての検討	足立医療センター泌尿器科 近藤恒徳 教授
5686-R	転移性尿路上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害剤治療において、投与前 γ -GTP 値及び消血球数等栄養指標が治療効果に及ぼす影響についての検討	足立医療センター泌尿器科 近藤恒徳 教授
5804	精神科薬物療法の出口戦略の実践に資する Decision Aid（治療選択の手引き）の開発	足立医療センター精神科 大坪天平 部長・臨床教授
2021-0067	骨格筋画像アトラスの作成	小児科 石垣景子 准教授
5373	切除可能食道癌術後の予後予測因子としての C 反応性蛋白値/血清アルブミン値比の意義の検討	足立医療センター外科 塩沢俊一 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
2022-0094	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
2022-0005	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

承認番号	研究課題名	研究責任者
5801	透析頸椎病変に対する手術成績の検討	整形外科 岡崎 賢 教授
2021-0037	骨吸収抑制剤関連顎骨壊死のリスク因子と治療効果の臨床的検討	歯科口腔外科 貝淵信之 講師
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
5407	薬剤性細動脈障害を伴う移植腎における巣状分節性糸球体硬化症の発症機序の解明	病理診断科 長嶋洋治 教授
5432	濃厚血小板製剤の貯蔵法が血小板機能に与える影響（中止）	足立医療センター麻酔科 小森万希子 教授
5460	腎細胞癌における C 反応性蛋白の予後因子としての意義についての研究	足立医療センター泌尿器科 近藤恒徳 教授
5646	転移性腎癌に対するイピリムマブ、ニボルマブ併用療法の効果予測因子の解析	足立医療センター泌尿器科 近藤恒徳 教授
4903	化膿性汗腺炎患者の QoL（生活の質）の調査	皮膚科 石黒直子 教授
5798	小児患者におけるフェノバルビタール散の吸収率に関する調査	八千代医療センター薬剤部 小林恵美子 薬剤師長
5424	伝音難聴患者の聴性誘発反応の変化（中止）	足立医療センター耳鼻咽喉科 須納瀬 弘 教授
2021-0216	肝腫瘍への定位放射線治療後の消化管有害事象の分岐点	放射線腫瘍科 唐澤久美子 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0133	脳腫瘍術後 寡分割照射の有用性に関する検討	放射線腫瘍科 唐澤久美子 教授
2021-0171	(試料情報提供施設) 抗 MOG 抗体関連疾患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
5707	卵巣奇形腫を伴う視神経脊髄炎 (NMOSD) 患者における臨床的特徴と卵巣奇形腫の病理像に関する研究	脳神経内科 北川一夫 教授
5492	腹膜外腔アプローチによる腹腔鏡下鼠径部ヘルニア手術 (TEP) における術前の皮下脂肪面積が影響を与える要因の検討	足立医療センター外科 塩沢俊一 教授
5268	膵管内乳頭粘液性腫瘍の悪性度と予後不良因子の検討	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
4332-R	ビスフォスフォネート製剤による自覚症状と上部消化管粘膜障害に関する研究	消化器内科 徳重克年 教授
5269	膵切除術後の残膵腫瘍の検討	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
5255	MR 画像を用いた脳腫瘍の特徴量算出と脳機能位置情報の可視化技術の開発	先端生命医科学研究所 村垣善浩 教授
2021-0120	ゲーミフィケーションを取り入れたジョブ・クラフティングプログラムの効果検討 (中止)	衛生学公衆衛生学 野原理子 教授
2848-R	小児腎移植の成績向上に関する研究	腎臓小児科 服部元史 教授
5545	妊娠初期の 75g 経口糖負荷試験の結果と周産期予後に関する検討	八千代医療センター婦人科 正岡直樹 特任教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0213	80 歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較-国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-	消化器・一般外科 本田五郎 准教授
2021-0079	血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与の実態調査	新生児科 垣内五月 准教授
4330-R	FDG-PET 脳検査における正常データベースの作成（中止）	脳神経内科 北川一夫 教授
5738	在宅血液透析患者の腸内細菌叢の改善効果と貧血の関連	足立医療センター内科 小川哲也 教授
5530	日本小児整形外科学会疾患登録（JPOA レジストリー）（中止）	八千代医療センター消化器外科 新井田達雄 教授
4726-R	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病”合併妊娠の妊娠転帰調査	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
5375-R	血中 Myl9 の小児発熱疾患における臨床的意義に関する研究	八千代医療センター小児科・小児 集中治療科 安川久美 准教授
2022-0013	（試料情報提供施設）リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授

【逸脱報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0070	脊髄性筋萎縮症患者における SMN 蛋白の変動の検討	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授