

第 24 回倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2023 年 1 月 13 日(金) 午後 0 時 30 分～午後 1 時 00 分

場所：WEB 開催

出席者：針谷委員長、岡本委員、西村委員、山本委員、塚原委員、濱田委員、松尾委員、
松井委員、岩崎委員、谷口委員、時田委員

欠席者：松岡委員、福屋委員、神崎委員、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 12 月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認 3 件(ただし、うち 2 件は修正を要する)

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)

「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」(中央一括審査への計画変更申請)

研究計画自体に変更はないため、承認することとした。

(2) 研究責任者 大森鉄平講師(消化器内科)

「超拡大内視鏡 Artificial Intelligence (AI)補助診断を用いた 潰瘍性大腸炎(UC)患者における疾患活動性の検討」(計画変更申請/利益相反自己申告事項有)

大森講師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。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 野原理子教授(衛生学公衆衛生学)

「「医師の働き方改革のための勤務環境改善オンラインツールの開発と実装」当直(夜勤)時間帯の睡眠実態調査」(中央一括審査)

野原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

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
2022-0108	超拡大内視鏡 Artificial Intelligence (AI)補助診断を用いた 潰瘍性大腸炎(UC)患者における疾患活動性の検討	消化器内科 大森鉄平 講師
2022-0110	圧電センサを用いた非接触新生児心拍数・呼吸数推定（中央一括審査）	先端生命医科学研究所 正宗 賢 教授
2022-0112	経頭蓋磁気刺激装置による術後運動機能回復予測に関する研究（中央一括審査）	脳神経外科 川俣貴一 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
2022-0104	Deep learning を用いた画像再構成技術の臨床的有用性についての研究	足立医療センター放射線科 苅安俊哉 助教
2022-0105	超音波 B モード画像人工知能解析と新型超音波エラストグラフィー及び画像強調内視鏡機能を用いた食道静脈瘤出血の予測（多機関共同後ろ向き調査）	足立医療センター検査科・光学診療部 古市好宏 准教授
2022-0106	小児腎移植患者におけるサイトメガロウイルス DNA 定量の有用性の検討	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
2022-0111	疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝性腎疾患の病態解明拠点	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0119	悪性原発性脳腫瘍における 11C-Methionine PET/CT imaging	画像診断・核医学科 金子恒一郎 講師
2022-0120	生体腎移植手術における出血量についての解析	泌尿器科 神澤太一 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
2020-0044	BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための 卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究	産婦人科 田畑 務 教授
382F	泌尿器悪性腫瘍の臨床検体を用いたジェネティックおよびエピジェネティック解析研究	泌尿器科 高木敏男 教授
2020-0062	腎腫瘍に対する手術後の予後解析	泌尿器科 高木敏男 教授
2020-0026	入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築	消化器内科 村杉 瞬 助教
2022-0064	AI を活用した単純 X 線検査での骨粗鬆症スクリーニングの確立	整形外科 岡崎 賢 教授
5486	当院における小児重症心不全に対する外科治療の長期成績の検討	心臓血管外科 新浪 博 教授
5089	剖検脳脊髄を用いた酸化ストレスによる神経細胞機能の障害と細胞死に関する研究	病理学（人体病理学・病態神経科学 分野） 増井憲太 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0091	強皮症合併間質性肺疾患に関連するバイオマーカーの探索	膠原病リウマチ内科 川口鎮司 臨床教授
5760	てんかん外科における発作転帰に関連する因子の研究	足立医療センター脳神経外科 久保田有一 教授
4655	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	八千代医療センター泌尿器科 乾 政志 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2020-0016	尿路結石症患者の血中尿中タンパク質・結石検体の解析	泌尿器科 神澤太一 講師
5552	大動脈人工弁機能不全に対する外科治療の検討	心臓血管外科 新浪 博 教授
5157-R	クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究	消化器内科 徳重克年 教授
5156	クローン病治療経過中に合併した悪性腫瘍症例の調査	消化器内科 徳重克年 教授
4076-R2	頭部 MRI 画像で白質病変を呈した新生児の臨床像についての検討	母子総合医療センター 和田雅樹 教授
2021-0183	Glut1 欠損症において認識が十分でない非てんかん性発作についての研究	小児科 永田 智 教授

【逸脱報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
403	褐色細胞腫・パラガングリオーマの疾患関連遺伝子に関する解析	内分泌外科 岡本高宏 教授