

第 25 回倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2023 年 2 月 10 日(金) 午後 0 時 30 分～午後 1 時 30 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、松岡委員、福屋委員、塚原委員、
濱田委員、神崎委員、松井委員、岩崎委員、有江委員、谷口委員、時田委員

欠席者：松尾委員、遠藤委員

(事務)：研究推進センター研究管理課 倫理審査事務局 井内、佐藤、上田、太田

配布資料：①前回会議要約

②承認案件/終了報告等一覧 (2023 年 1 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)、再審査 1 件

議 題

1. 臨床研究の審査

(1) 研究責任者 松井健太郎助教 (神経精神科)

「集中治療後症候群発症関連因子の探索的調査」(計画変更申請/中央一括審査)

松井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 (西村委員は退室)。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 服部元史教授 (腎臓小児科)

「巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗 nephrin 抗体の関与」(計画変更申請)

研究分担者である白井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。

(3) 研究責任者 小川久貴子教授 (看護学部)

「若年母の年齢に応じた ICT 活用とモデル地区における実践的総合支援プログラム -若年母と支援者の面接調査-」

小川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。

(4) 研究責任者 稲野辺奈緒子講師 (看護学部)

「AI を活用した患者の表情観察に基づく健康状態検知システムの構築」

稲野辺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、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

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
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 (計画変更申請/中央一括審査)	脳神経内科 北川一夫 教授
2022-0134	「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	衛生学公衆衛生学 野原理子 教授
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（計画変更申請/COI 有）	消化器内科 大森鉄平 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
2022-0129	肺腫瘍に対する定位放射線療法の成績	放射線腫瘍科 唐澤久美子 教授
2022-0133	薬剤溶出型冠動脈ステント施行後の冠動脈内膜平滑筋の分化成熟の有無について	病理学(人体病理・病態神経科学分野) 倉田 厚 教授
2022-0135	内臓脂肪がアルコール性・非アルコール性肝硬変による食道静脈瘤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

【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
3123-R5	小児急性脳症の後方視的研究	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
5639	脊髄性筋萎縮症における治療有効性モニタリングのためのバイオマーカーの開発	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授
313E	先天性心疾患に関連する遺伝子変異解析研究	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
4921-R3	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 略称：診療録直結型全国糖尿病データベース事業	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 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
2020-0024	抗体関連型拒絶反応治療に IVIG を使用した症例の調査	消化器・一般外科 江川裕人 特任教授
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
5819	原発性線毛運動不全症の気管支線毛細胞の構造と機能解析	呼吸器内科 近藤光子 特任教授
4873-R	呼吸器細胞診報告様式に関する研究	八千代医療センター病理診断科 中澤匡男 教授
2022-0052	基本的心不全緩和ケアの普及を目指した看護師のための教育プログラムの効果検証	看護部 若林留美 看護師長
313E	先天性心疾患に関連する遺伝子変異解析研究（1 月中 2 回目）	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5445-R2	ADPKD 患者由来組織を使った病態解明	泌尿器科 高木敏男 教授
4713-R	膝関節周囲骨切り術におけるロッキングプレートの固定方法の違いに関する生体力学研究	整形外科 岡崎 賢 教授
2021-0175	中和抗体薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)	呼吸器内科 多賀谷悦子 教授
2022-0042	アトピー性皮膚炎をもつ幼児後期のこどもに必要なセルフケアを養育者が補完するケアの過程	看護学部 青木雅子 教授
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
2097-R3	fukutin 及び α -dystroglycan を含む fukutin 関連因子の神経組織における発現と機能の解析	病理学(人体病理・病態神経科学分野) 山本智子 准教授
217I	関節リウマチ患者の病態、予後、治療への反応などへ影響を与える遺伝子の同定	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
3496-R	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
5672	不安傾向や抑うつ状態が手根管症候群の手術成績に及ぼす影響についての研究	整形外科 岡崎 賢 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5634	手術を要する手根管症候群の MRI の検討	整形外科 岡崎 賢 教授
2020-0017	MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
4767-R	副腎疾患における（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
2020-0078	右心室を体心室とする疾患群の遠隔期成績の検討	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 講師
4732-R	小児白質障害の後方視的検討	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
5179	ヒト原始卵胞の体外培養により得られる卵子の質的評価	産婦人科 田畑 務 教授
5762	髄膜炎患者における注射用バンコマイシン塩酸塩使用中の薬物動態変動に関する調査	八千代医療センター薬剤部 小林恵美子 薬剤師長
2022-0017	頸部ジストニア手術の FDG-PET による術後予後予測	脳神経外科三浦 勇 助教
5763	感染性心内膜炎治療におけるゲンタマイシン注射液の薬物治療モニタリングに関する調査	八千代医療センター薬剤部 小林恵美子 薬剤師長
4841-R	乳癌リンパ節転移に対するホルモンレセプター・HER2 検索の意義についての検討	乳腺・内分泌外科 岡本高宏 教授
378B	遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群 (HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
3609-R2	糖尿病に合併する家族性高コレステロール血症（FH）に関する研究（中止）	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
5090-R	生体腎移植患者に対する除放射性タクロリムスの 10 年間後ろ向き観察研究	移植管理科 石田英樹 教授
4756	30 歳以上発症 1 型糖尿病の実態 - その発症形式と合併症の調査 -	糖尿病センター 馬場園哲也 教授
5732	医師の業務バランスの見直しによる働き方の改善に関する研究	衛生学公衆衛生学 野原理子 教授
2021-0003	肥満が小腸カプセル内視鏡検査(SBCE)に与える影響	消化器内科 大森鉄平 講師
2021-0114	臨床的寛解期クローン病における小腸病変スクリーニングのための適切な LRG 値の設定	消化器内科 大森鉄平 講師
5309	ADHD（注意欠陥多動症）と視覚認知の関係についての検討（中止）	小児科 永田 智 教授
4505-R	先天性心疾患をもつ子どものライフスキルを育む支援プログラムの構築	看護学部 青木雅子 教授
5362	診療ガイドラインの活用と e ヘルスリテラシーに関する調査研究	衛生学公衆衛生学 野原理子 教授
5560	集中治療室における睡眠評価とせん妄についての検討	集中治療科 野村岳志 教授
2020-0021	子宮内膜悪性腫瘍検出における一部仕様を変更した LC-1000（剥離細胞分析装置）の有用性に関する多施設共同試験	足立医療センター麻酔科 小森万希子 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5751	希釈やヘパリン添加に伴う血液凝固機能の変化	足立医療センター麻酔科 小森万希子 教授
2021-0174	甲状腺乳頭癌中間群（Intermediate risk）群の外側区域リンパ節転移陽性（cN1b）症例における治療方針	乳腺・内分泌外科 岡本高宏 教授
2021-0066	心臓サルコイドーシスの画像診断における治療効果判定および予後改善指標に関する研究	画像診断・核医学科 長尾充展 准教授
5349	早期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術 Billroth-I 法再建における ART 吻合と Hemi-double 吻合の比較検討	足立医療センター外科 塩沢俊一 教授
393C	SMA における原因遺伝子領域のゲノム解析による遺伝子型と表現型の関係についての研究	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授
4866-R3	腎移植後巣状分節性糸球体硬化症の再発リスクの検討	腎臓小児科 服部元史 教授
5423	診療ガイドラインの医学教育における利用状況に関する横断調査	衛生学公衆衛生学 野原理子 教授
4654-R	腎代替療法を導入したジュベール症候群 11 症例の臨床的検討	腎臓小児科 服部元史 教授
5799	新生児集中治療室におけるカルバペネム系抗菌薬の使用と緑膿菌への感受性変化に関する調査	八千代医療センター薬剤部 小林恵美子 薬剤師長
3258-R2	肝硬変に伴う体液貯留症例に対するトルバプタン治療の有効性および効果予測因子の検討	消化器内科 徳重克年 教授
2021-0178	周産期センターにおけるハイリスク妊娠症例の周産期予後とリスク因子の関係に関する後方視的検討	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
5546	当院における妊娠中の子宮破裂症例の検討	八千代医療センター婦人科 正岡直樹 特任教授
4511	安全な系統的肝切除（高難度肝臓手術）を確立するための研究	消化器・一般外科 有泉俊一 准教授
131209	慢性冠動脈疾患患者におけるロサバニ酸EPLの二次予防効果の検討（RESPECT-EPA）	低侵襲心血管病治療研究部門 山口淳一 特任教授
3619-R6	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
4992	間脳下垂体疾患における脂肪組織プロ（レニン）受容体の役割の解明	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授
3525-R2	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	呼吸器外科 神崎正人 教授
2459-R2	妊娠糖尿病妊婦の血糖管理に関する検討	足立医療センター内科 柳澤慶香 准教授
5461	妊娠糖尿病患者の分娩後 75g 糖負荷試験におけるグルカゴン分泌の検討	足立医療センター内科 柳澤慶香 准教授
4448-R	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	母子総合医療センター 和田雅樹 教授
2020-0020	重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリン＋シクロスポリン A 併用療法施行時の初期治療不応・再燃に関する後方視的検討－KAICA Trial サブ解析－	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

【逸脱報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2922-R16	関節リウマチの病態・治療に関する観察研究 IORRA	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授