

第 28 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2023年4月11日(火) 午後5時30分～午後5時45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、桂委員、塚原委員、
吉武委員、星野委員、倉持委員、中島委員、大木委員、松井委員、谷口委員、
伊藤委員、宇田川委員

(事務)：研究推進センター研究管理課 倫理審査事務室 塚原センター長 (委員兼務)、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3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)

議 題

1. 臨床研究の審査

(1) 研究責任者 針谷正祥教授 (膠原病リウマチ内科)

「日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期的観察研究 (ORIGAMI Study)」(計画変更申請/利益相反自己申告事項有)

針谷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。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
2022-0173	医療的ケア児を在宅で養育している家族の家族レジリエンスのプロセス	看護学部 青木雅子 教授
2022-0177	植込型左室補助人工心臓患者の退院後の社会復帰に関わる要因について	リハビリテーション部 井沼勇登 作業療法士

【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
2022-0160	上部尿路結石症に対する経尿道的結石碎石術における周術期成績に関する研究	泌尿器科 八木澤隆史 助教
2022-0161	慢性腎不全患者におけるがん薬物療法の安全性と有効性の検討	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
2022-0162	集束イオンビーム走査電子顕微鏡を用いたポドサイトの3次元形態・構造解析	腎臓小児科 白井陽子 助教
2022-0167	東京女子医科大学麻酔科 AI プロジェクトその1 正しい術前重症度評価システムの策定	麻酔科 長坂安子 教授
2022-0168	肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓術の効果の違い（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
2022-0169	細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義	消化器・一般外科 江川裕人 特任教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0171	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究	足立医療センター乳腺診療部 平野 明 准教授
2022-0172	膝関節炎に対する膝関節注射の有効性と安全性に対する後ろ向き観察研究	膠原病リウマチ内科 川口鎮司 臨床教授
2022-0181	(試料情報提供機関) 第二回体軸性脊椎関節炎全国疫学調査 (掌蹠膿疱症性骨関節炎 一次調査含む)	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 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
5095	早産児における脳波検査の有用性についての検討	新生児科 垣内五月 准教授
3735-R	原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研	消化器・一般外科 江川裕人 特任教授
5758	東アジアにおける小児期発症肺動脈性肺高血圧症の遺伝学的検討と臨床像	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
200601	日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study) A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in japan(the TRAIT study)	呼吸器内科 多賀谷悦子 教授
5247-R	脳血管障害に関する各種因子と予後に関する検討	脳神経外科 川俣貴一 教授
2021-0151	小児外科疾患における診断・治療に関する後方視的研究	八千代医療センター小児外科 幸地克憲 臨床教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0051	てんかん患者におけるペランパネル一次単剤療法の有効性・安全性に関する観察研究 (PORTABLE STUDY)	足立医療センター脳神経外科 久保田有一 教授
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
5608	乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査	脳神経外科 川俣貴一 教授
2022-0051	ヒト歯髄幹細胞の培養上清を用いた化学療法における口腔粘膜炎の新規治療薬開発	歯科口腔外科 古賀陽子 教授
5425	縦隔腫瘍に対する治療の検討	呼吸器外科 神崎正人 教授
2022-0021	COVID-19 罹患筋ジストロフィー患者実態調査	小児科 石垣景子 准教授
5643	中枢神経炎症性脱髄性疾患および脳腫瘍における髄液バイオマーカーに関する研究	脳神経内科 北川一夫 教授
5723	小児期・成人移行期を含む難治性・希少免疫疾患の診療実態に関する疫学研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 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
5364	糖尿病患者における左室拡張機能障害に関連する危険因子の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
2020-0099	小児領域における脳 MRI 画像に関する観察研究	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2020-0057	婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する後方視的研究	足立医療センター産婦人科 長野浩明 准教授
5336	小児腹膜透析患者の臨床像と腹膜病理所見の関連性の解析	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
5426-R	小児糖尿病患児における持続皮下グルコース値測定を用いた血糖変動パターンの検討	足立医療センター小児科 大谷智子 准教授
2022-0045	うつ病の診断を受けて一般就労を継続している男性の回復の経験	看護学部 濱田由紀 助教
2020-0077	膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
3199-R2	心臓血管手術における血栓止血機能モニタリングの研究	心臓血管外科 新浪 博 教授
5354	抗血小板薬、静脈血栓塞栓症予防薬内服継続下での高難度肝胆膵外科手術の安全性の検討	消化器・一般外科 有泉俊一 准教授
5640	悪性胸膜中皮腫におけるエピプラキン 1 (EPPK1) の果たす役割について	呼吸器内科 多賀谷悦子 教授
160108	新生児呼吸窮迫症候群に対する気管支鏡下 MIST (minimally invasive surfactant therapy : 低侵襲サーファクタント補充療法)の有用性の検討	足立医療センター周産期新生児診療部 長谷川久弥 教授
2021-0199	急性肺炎にて入院した患者の入院期間延長に寄与した要因の検討	総合診療科 島本 健 臨床教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0164	抗 HLA 抗体検査試薬開発のための臨床性能試験	消化器・一般外科 江川裕人 特任教授
2022-0079	手術を施行した乳腺良性腫瘍の検討	八千代医療センター乳腺・内分泌外科 地曳典恵 講師
2021-0192	植え込み型除細動器ショックリード植え込み患者の長期予後比較検討	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 特任教授
3149-R	千葉県小児救命集中治療ネットワーク事業における小児重症疾患登録	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
2022-0074	ロボット支援下根治的膀胱全摘術の臨床検討	八千代医療センター泌尿器科 乾 政志 教授
4232	化学療法後の好中球減少時の感染症・敗血症におけるプレセプシン測定の有用性の検討	血液内科 田中淳司 教授
5682	悪性リンパ腫に対する静注 busulfan を骨髄破壊的前処置に用いた同種造血幹細胞移植成績の検討： Propensity score matching を用いた比較研究	血液内科 田中淳司 教授
2021-0042	分娩中の硬膜外麻酔使用について妊婦と助産師における共有意思決定支援の質向上	看護部 内田朋子看護副部長
5753	リハビリテーション経過における患者の運動機能の主観的および客観的変化の調査	足立医療センターリハビリテーション科 降矢芳子 教授
5052	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	呼吸器外科 神崎正人 教授