

第 31 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2023年7月11日(火) 午後5時30分～午後5時55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、塚原委員、吉武委員、
星野委員、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

欠席者：桂委員、倉持委員

(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6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 清水優子教授 (脳神経内科)

「多発性硬化症病者の QOL に関する研究」(中央一括審査)

清水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

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
2023-0016	便潜血装置の基本性能評価	臨床検査科 佐藤麻子 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
2023-0013	がん疼痛に対するタペンタドールと強オピオイド鎮痛薬併用による相乗鎮痛効果に関する検討	足立医療センター薬剤部 伊東俊雅 薬剤部長
2023-0015	(情報提供機関)本邦における Kidney Exchange Program 制度設計のための多施設共同研究によるシミュレーション	移植管理科 海上耕平 講師
2023-0018	カルシニューリン阻害薬による腎毒性を認めた小児期腎移植後患者に対する、エベロリムス併用の有効性と安全性の検討	腎臓小児科 服部元史 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
5759	大腸癌患者における狭窄・閉塞症例の特徴と栄養管理の検討	足立医療センター外科 塩沢俊一 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0177	体腔内病変に対する超音波内視鏡および超音波内視鏡下穿刺吸引法の有効性・安全性についての検討	消化器内科 高山敬子 講師
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 有泉俊一 准教授
2020-0053	泌尿器疾患の統合型コンピュータ支援診断システムの研究開発	泌尿器科 高木敏男 教授
4190-R	頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションの安全性と有効性に関する検討	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 特任教授
2021-0015	乳癌に対する Nipple-sparing Mastectomy と Skin-sparing Mastectomy 術後の短期予後	乳腺外科 明石定子 教授
4807	小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第 5 コホート）	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
4252-R2	児童虐待予防のグループ・ミーティング支援プログラムの有用性と参加継続要因	看護学部 清水洋子 教授
5390	疫学調査「口腔がん登録」	足立医療センター歯科口腔外科 葭葉清香 准教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0198	S1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内の再発腓癌に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法の多施設共同後ろ向き観察研究	消化器内科 田原純子 准講師

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0182	Intramuscular hemangioma of intercostal muscle: case report and literature review	八千代医療センター呼吸器外科 関根康雄 教授
2021-0033	新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究 (J-RECOVER study: Japanese multicenter REsearch of COVID-19 by assEmbling Real-world data study)	救命・救急医療科 武田宗和 臨床教授
2020-0090	機械学習を用いた CT 画像による COVID 診療戦略アルゴリズムの構築	救命救急センター 矢口有乃 教授
2021-0129	新型コロナウイルスワクチンが妊婦に与える影響を調査する多施設共同研究	産婦人科 田畑 務 教授
5658-R	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関するレジストリ研究	感染症科 菊池 賢 教授
3239-R4	次世代シーケンサーを用いた新規感染症診断システムの開発	感染症科 菊池 賢 教授
3935-R2	心臓移植後の心電図所見	中央検査部 田中淳司 教授
5479	当院における eosinophilic COPD, non-eosinophilic COPD, Asthma-COPD Overlap (ACO) の臨床学的検討	呼吸器内科 多賀谷悦子 教授
4476	国内の臓器移植希望者に対する心理社会的・精神医学的評価の実態把握と評価基準の策定: ガイドライン作成のための予備調査	神経精神科 西村勝治 教授
3682-R2	組織工学的心筋組織による心筋症への創薬応用研究と病態解明	先端生命医科学研究所 清水達也 教授
5692	当科における急性前骨髄球性白血病の実態ならびに臨床像・予後因子についての検討	血液内科 田中淳司 教授