

第 28 回倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2023 年 5 月 12 日(金) 午後 0 時 30 分～午後 1 時 25 分

場 所：WEB 開催

出席者：針谷委員長、石田委員、西村委員、山本委員、松岡委員、福屋委員、神崎委員、
塚原委員、松尾委員、松井委員、岩崎委員、有江委員、谷口委員、宇田川委員

欠席者：濱田委員、辻村委員

(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 4 月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認 2 件(ただし、修正/対応を要する)、再審査 1 件

議 題

1. 臨床研究の審査

(1) 研究責任者 川口鎮司臨床教授(膠原病リウマチ内科)

「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」(計画変更申請)

研究分担者である樋口特任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(針谷委員長は退室)。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 篠原明仁講師(血液内科)

「ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム(TRUMP®)レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究」(中央一括審査/利益相反自己申告事項有)

篠原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、確認事項について妥当な回答/対応がなされたら承認とすることとした。

(3) 研究責任者 渡辺智之助教(母子総合医療センター)

「無痛分娩時の児頭回旋異常に対する児頭用手回旋が分娩転機に及ぼす影響」

渡辺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、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】

なし

【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
2023-0001	集中治療室における筋力測定 徒手筋力テストの信頼性・妥当性・反応性に関する研究	リハビリテーション部 工藤 弦 理学療法士
2023-0002	当院の救命ICUにおける早期栄養介入管理加算の算定状況と今後の課題	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
2023-0004	半導体検出器 PET/CT を用いた全身 C-11 Methionine PET/CT imaging	画像診断・核医学科 金子恒一郎 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
315D	ヒト唾液エクソソーム中の核酸を用いた唾液マーカーの探索	法医学 木林和彦 教授
3314-R3	関節リウマチ患者における足部足関節機能障害評価方法と、保存的ならびに手術的治療における成績不良因子の後向き研究	整形外科 岡崎 賢 教授
2022-0098	糖尿病患者における爪白癬の実態調査および治療薬の有効性と安全性の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
284D	先天性溶血性貧血関連遺伝子の Target Capture Sequencing による解析研究	輸血・細胞プロセッシング科 菅野 仁 特任教授
200701	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 (VEGA trial)	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
5406-R2	フィンゴリモド (FTY720) 0.5mg を服用した多発性硬化症患者における JC ウイルスに対する免疫応答を検討する 18 ヶ月,多施設共同,2 コホート,前向き観察研究	脳神経内科 清水優子 教授
2518-R	糖尿病診断時の肥満度で分けた緩徐進行 1 型糖尿病の病態および発症因子の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
2021-0104	機械学習を用いた脳 MRI 画像におけるグリオーマの画像解析	先端生命医科学研究所 正宗 賢 教授
5818	副甲状腺異型腺腫についての臨床病理学的検討	内分泌外科 堀内喜代美 准教授
5367	メタボローム解析を用いた髄膜腫の悪性化機序の解明	脳神経外科 川俣貴一 教授
2022-0069	ナッツ、ピーナッツアレルギーの臨床背景調査より発症機転の検討	足立医療センター小児科 東 範彦 助教
5359	1 型糖尿病における SGLT2 阻害薬の有効性と安全性の評価	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
5434	1 型糖尿病患者における血糖変動指標と QOL の関連	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
376B	巣状分節性糸球体硬化症の遺伝子解析研究	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
371	腎疾患における原因遺伝子の検索	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
5708	小児リウマチ性疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE.Ver.2	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
2021-0029	「我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究」	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
322	造血幹細胞移植における造血機能および免疫動態解析に関する研究	血液内科 志関雅幸 准教授
2581-R	糖尿病の病態と治療に関する研究	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
5034	新生児・乳児における下咽頭狭窄の検討	足立医療センター周産期新生児診療部 長谷川久弥 教授
5041	新生児・乳児における舌根沈下の検討	足立医療センター周産期新生児診療部 長谷川久弥 教授
2656-R3	リンパ増殖性腫瘍における MYD88 遺伝子の解析	血液内科 田中淳司 教授
265D	骨髄増殖性腫瘍および類縁疾患における関連遺伝子の解析	血液内科 田中淳司 教授
2669-R4	白血病、骨髄異形成症候群における RIZ1 遺伝子、RUNX3 遺伝子、p73 遺伝子のプロモーターのメチル化と変異解析	血液内科 田中淳司 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5715	東京女子医大病院における赤芽球癆症例の後方視的解析	血液内科 田中淳司 教授
2977-R6	骨髄増殖性腫瘍および類縁疾患における関連遺伝子の解析	血液内科 田中淳司 教授
5406-R2	フィンゴリモド (FTY720) 0.5mg を服用した多発性硬化症患者における JC ウイルスに対する免疫応答を検討する 18 ヶ月,多施設共同,2 コホート,前向き観察研究	脳神経内科 清水優子 教授
3235-R7	トホグリフロジンの安全性および有用性の検討-前向き観察研究-	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
5421	高齢者同種造血幹細胞移植におけるフルダラビンと高用量ブスルファンを用いた移植前処置の安全性の検討	血液内科 田中淳司 教授
373	腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存白血病病変に関する多施設共同前方視的解析研究	血液内科 田中淳司 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 (中止)	産婦人科 田畑 務 教授
3589-R2	脊髄性筋萎縮症患者における知的能力の分析	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授
361B	原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授
5771	新型コロナウイルス感染患者における尿酸値の推移、排泄量と重症度に関する後ろ向き観察研究 (中止)	総合診療科 島本 健 臨床教授
4657-R2	レジストリデータに基づいた経口抗凝固薬を適切に選択するための研究 (Strawberry 研究)	脳神経内科 北川一夫 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5691	潜在性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究	脳神経内科 北川一夫 教授
2021-0009	薬剤抵抗性てんかんに対する Forel H 野脳凝固手術の有効性・安全性に関する研究	脳神経外科 堀澤士朗 助教
4856-R	間脳下垂体疾患患者における心血管イベントリスクマーカーの検討	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授

【逸脱報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0029	我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授