

第 30 回倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2023年7月14日(金) 午後0時30分～午後1時20分

場 所：WEB 開催

出席者：針谷委員長、石田委員、西村委員、福屋委員、塚原委員、濱田委員、松尾委員、
松井委員、有江委員、谷口委員、辻村委員、宇田川委員

欠席者：山本委員、松岡委員、神崎委員、岩崎委員

(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、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6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)

議 題

1. 臨床研究の審査

(1) 研究責任者 渡辺智之助教(産科)

「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」(再審査)

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、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 石垣景子准教授(小児科)

「筋ジストロフィーの新規バイオマーカー開発」(中央一括審査)

研究分担者の後期臨床研修医 木原氏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 片岡利之講師(八千代医療センター歯科口腔外科)

「ARONJ 症例のQOL評価」

片岡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、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. 倫理審査不要の確認

塚原センター長より、感染症科が臨床分離株(患者由来の真菌)を企業に提供することに
関して知的財産マネジメント委員会事務局から倫理審査の要否の確認依頼があったことと、
その提供の目的(臨床分離株は、培地の性能確認試験に使用するもので人の健康に関する事
象を研究の対象としない。)や該当する指針ガイダンスの内容等についての説明がなされた。

知的財産マネジメント委員会事務局から提供された資料を供覧し、審議の結果、患者情報（個人情報）は一切提供しないことを条件に、倫理審査委員会での審査は不要と判断された。

3. 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
2023-0014	肺悪性腫瘍、縦隔腫瘍、重症筋無力症に対するロボット支援胸腔鏡下手術症例の検討	呼吸器外科 神崎正人 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
2023-0017	HER2-low 乳癌の予後に関する検討	足立医療センター乳腺診療部 平野 明 准教授

【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
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
2020-0042	歯科口腔外科医療従事者・患者における SARS-CoV-2 抗原・抗体保有率の多施設共同疫学調査	歯科口腔外科 古賀陽子 教授
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
5616	頻脈性及び徐脈性不整脈に対する心臓電気生理学検査の安全性と有効性に関する検討（追加継続調査）	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 特任教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5696	HER2 陽性乳癌患者の予後～ホルモン受容体発現状況での比較	乳腺外科 明石定子 教授
5626	非浸潤性乳管癌に対して乳房温存手術を施行した患者の予後	乳腺外科 明石定子 教授
4857-R	IgA 血管炎における便中カルプロテクチン測定についての有用性の検討	足立医療センター小児科 松岡尚史 准教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
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
3828	大腸癌治療切除術施行症例における術中腹腔洗浄細胞診の有用性に関する多施設共同前向き研究（中止）	第二外科 岡本 高宏
5531	医学教育のための訓練システムの開発	医学教育学 大久保由美子 教授
3760-R3	膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタピン療法と S-1 療法の第III相比較試験（JASPAC 01）の付随研究 -膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究-	八千代医療センター 新井田達雄 特任教授
4479-R2	骨髄腫関連疾患における NK 細胞の免疫学的動態とその機能解析	血液内科 田中淳司 教授
5005-R	ファロー四徴症（TF）術後遠隔期の大動脈径についての検討	中央検査部 田中淳司 教授
2022-0089	成人の腹腔内の炎症疾患症例における、非硬変肝の門脈血栓症発症頻度の解明	八千代医療センター消化器内科 新井誠人 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5589	造血器腫瘍における p53 および関連遺伝子群発現の臨床的意義	血液内科 田中淳司 教授

【逸脱報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
5626	非浸潤性乳管癌に対して乳房温存手術を施行した患者の予後	乳腺外科 明石定子 教授