

## 第 32 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2023年8月8日(火) 午後5時30分～午後6時10分

場 所：WEB 開催

出席者：馬場園委員長、須藤委員、柳澤委員、塚原委員、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

欠席者：高木委員、清水委員、桂委員、吉武委員

(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7月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認5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 飯田知弘教授 (眼科)

「滲出型加齢黄斑変性日常診療に対する後ろ向き多施設共同研究」(計画変更申請/利益相反自己申告事項有)

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) 研究責任者 市原淳弘教授 (内科学講座)

「病型の違いによる原発性アルドステロン症治療後の腎機能に及ぼす影響」

研究分担者である渡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、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 古賀陽子教授 (歯科口腔外科)

「ヒト歯髄幹細胞を用いた無血清培地の開発」

研究分担者である大学院生 松井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。

##### (4) 研究責任者 佐藤麻子教授 (臨床検査科)

「臨床検体を用いたElecsys CortisolIII (英名)に関する基礎性能評価」

研究分担者である菅野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。

(5) 研究責任者 飯塚幸恵准教授（看護学部）

「無痛分娩とポジティブな出産体験：陣痛－恐怖－疲労のネガティブサイクルと女性を尊重するケアの観点からの検証」

飯塚准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】

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
2023-0020	胆汁培養検査検出菌の当院における細菌学的特徴の調査	足立医療センター外科 河野鉄平 助教
2023-0021	新生児仮死に対するエリスロポエチン投与についての検討	新生児科 垣内五月 准教授
2023-0022	小児ネーザルハイフローセラピー（鼻にプロングを入れてそこから速度の速い空気を流して呼吸を補助する治療）の適応について	足立医療センター小児科 松岡尚史 准教授
2023-0023	転移性ホルモン感受性前立腺癌に対する新規ホルモン剤の up-front 治療状況調査	泌尿器科 蓑田 亮 助教
2023-0024	同種臓器移植後、自己免疫疾患での免疫抑制剤投与中に上部消化管に発生した医原性リンパ増殖性疾患について	消化器内科 山本章子 助教
2023-0028	耳鼻科から閉塞性睡眠時無呼吸症候群を疑われ小児科で喉頭気管気管支ファイバー検査を行った症例の診断と治療についての研究	足立医療センター小児科 松岡尚史 准教授
2023-0029	大規模言語モデルによる放射線読影レポートの構造化	画像診断・核医学科 坂井修二 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
4793-R	Epstein 症候群の全国疫学調査	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
2021-0017	Lowe 症候群の中樞神経症状に関する調査	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
4768	KIR 多型と HLA の組み合わせが血液疾患の予後に及ぼす影響についての解析	血液内科 田中紀奈 准講師
2021-0093	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験（研究略称名：PRO-MOTE）	化学療法・緩和ケア科 倉持英和 准教授
2022-0121	初発悪性リンパ腫の診断時に心臓浸潤していた症例の後方視的解析	血液内科 吉永健太郎 講師
3731-R	抗 HLA 抗体検出精度に関わる研究（リンパ球クロスマッチおよび PRA 検査）	移植管理科 石田英樹 教授
5316	高速かつ非侵襲的超広角光干渉断層像計を用いた網脈絡膜疾患における臨床評価	眼科 飯田知弘 教授
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

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
4708	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 - 妊娠糖尿病・妊娠転帰 - （中止）	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
4709	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病”合併妊娠の妊娠転帰調査（中止）	八千代医療センター婦人科 正岡直樹 特任教授
4399	感染性眼内炎の実態調査	眼科 飯田知弘 教授
2021-0086	当院におけるロービジョンケアの効果の評価	眼科 篠崎和美 准教授
130806	早期乳癌に対する炭酸イオン線による根治照射の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	乳腺・内分泌外科 神尾孝子 特任教授
1998-R2	2型糖尿病における認知機能に関する研究	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
2021-0149	日本外傷データバンクへの患者登録と登録データを用いた臨床研究	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
2022-0056	骨盤臓器脱に併存した過活動膀胱の発症時期と術後改善に関する後ろ向き検討	足立医療センター骨盤底機能再建診療部 巴 ひかる 教授

【逸脱報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2021-0046	JOURNEY II CR Total Knee System を用いる人工膝関節全置換術施行患者を対象とした前向き多施設共同研究	整形外科 岡崎賢 教授