

## 第 33 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2023年9月12日(火) 午後5時30分～午後6時05分

場 所：WEB 開催

出席者：馬場園委員長、柳澤委員、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

欠席者：須藤委員、高木委員、清水委員、桂委員

(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8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 川俣貴一教授(脳神経外科)

「脳腫瘍患者のMRI解析による言語優位半球推定とその形成過程の解明」(中央一括審査)

研究分担者である田村准教授(先端生命医科学研究所)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 岩下華子准講師(衛生学公衆衛生学(公衆衛生学分野 グローバルヘルス部門))

「ネパールにおける高血圧者に対するピアサポーターによる生活習慣改善」(利益相反自己申告事項有)

岩下准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、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 飯塚幸恵准教授(看護学部)

「分娩予測診断AIシステムの開発に向けた探索的研究」(中央一括審査)

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】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0032	多発性硬化症病者の QOL に関する研究（中央一括審査）	脳神経内科 清水優子 教授
2023-0042	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	内科学講座 市原淳弘 教授
2023-0043	ヒト歯髄幹細胞を用いた無血清培地の開発	歯科口腔外科 古賀陽子 教授
2023-0044	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	看護学部 飯塚幸恵 准教授
5668	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（変更申請/利益相反自己申告事項有）	眼科 飯田知弘 教授
2023-0047	HbA1c 測定における溶血の影響	臨床検査科 佐藤麻子 教授
2023-0048	マルチオミクス解析を用いた脳腫瘍の再発、脳浸潤、悪性化の機序解析	脳神経外科 川俣貴一 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
2023-0031	エリテマトーデスに対するヒドロキシクロロキンの有効性及び安全性の検討	皮膚科 石黒直子 教授
2023-0033	腎移植のドナーとレシピエントの臨床データを用いた機械学習研究	泌尿器科 高木敏男 教授
2023-0034	発見困難な大腸腫瘍を対象とした下部消化管内視鏡検査の質向上を目指す研究	八千代医療センター消化器内科 新井誠人 教授
2023-0035	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の有効性及び安全性の検討	足立医療センター検査科 佐藤浩一郎 准教授
2023-0045	巨細胞性動脈炎に対する治療の臨床的アウトカムに与える影響についての解析	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
2023-0046	新型コロナウイルス感染拡大に伴う救急搬送困難状況が腹部救急疾患の治療成績に及ぼす影響についての検討	消化器・一般外科 板橋道朗 教授
2023-0049	もやもや病血管壁の遺伝子発現解析	脳神経外科 山口浩司 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
2021-0108	輸血製剤の遊離ヘモグロビン濃度と吸光度の関係	麻酔科 長坂安子 教授
2020-0015	心臓デバイスリードおよび体内異物除去手術に対する治療成績と予後に関する観察研究	先進電氣的な心臓制御研究部門 庄田守男 特任教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5776	北海道小児期発症 1 型糖尿病児の長期予後に関する研究	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
2792-R9	マラリア原虫の in vitro 培養系を用いた薬剤耐性研究	衛生学公衆衛生学講座公衆衛生学分野 グローバルヘルス部門 本間 一 講師
5184-R	先天性心疾患標本の 3 次元モデル化	心臓血管外科 新川武史 教授
4347-R	甲状腺癌アイトープ内用療法症例の登録調査	内分泌外科 堀内喜代美 准教授
2021-0156	肝門部胆管癌手術における手術成績予測のための Charlson Comorbidity Index の有用性の検討	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
200801	ネパールの遠隔地における糖尿病対策のための健康増進活動によるランダム化比較介入試験	衛生学公衆衛生学（公衆衛生学分野 グローバルヘルス部門） 坂元晴香 准教授
2022-0033	日本の実臨床下における好酸球性炎症を伴う重症喘息および併存疾患に対するメポリズマブの有効性に関する多施設共同、後ろ向き観察研究（J-Real-Mepo）	呼吸器内科 多賀谷悦子 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0138	甲状腺乳頭癌の再発リスク分類の評価	内分泌外科 岡本高宏 教授
5572-R	非手術・経過観察中の原発性副甲状腺機能亢進症における、患者視点からみた健康状態	内分泌外科 岡本高宏 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2020-0046	日本人多発性硬化症患者における疫学調査	脳神経内科 清水優子 教授
5823	ハイリスク患者の心臓手術周術期管理における吸入 NO 療法の効果	心臓血管外科 新浪 博 教授
5598	All arterial coronary bypass の長期成績	心臓血管外科 新浪 博 教授
181003	黄斑浮腫とサイトカインとの関連性における探索的研究	八千代医療センター眼科 舩津英陽 教授
5522	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫再発難治時治療における合併症と生存率の関係の後方視研究 (II)	血液内科 田中淳司 教授
2021-0018	肝移植後長期経過例における予後調査および危険因子探索研究	消化器・一般外科 江川裕人 教授
4780-R	音楽家の手における変形性関節症およびフォーカル・ジストニアの治療法の検討	整形外科 岡崎 賢 教授
2869-R	人工心臓弁 (StJude Medical 弁) の長期臨床成績に関する研究	心臓血管外科 新浪 博 教授
5766	当院救急医療科におけるリハビリテーションの強化による効果と課題の検討	足立医療センターリハビリテーション科 降矢芳子 教授
5824	救命 ICU における多職種協働でのポジショニングへの取り組みによる効果検証	足立医療センターリハビリテーション科 降矢芳子 教授
2020-0086	修正大血管転位症・両大血管右室起始症の術後長期成績の検討	心臓血管外科 新浪 博 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
180306	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増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験（NEJ034）	八千代医療センター呼吸器外科 関根康雄 教授
5731	臓器移植後長期経過例における臓器横断的長期予後調査研究	消化器・一般外科 江川裕人 特任教授