

## 第 34 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2023 年 10 月 10 日(火) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 25 分

場 所：WEB 開催

出席者：馬場園委員長、須藤委員、高木委員、清水委員、桂委員、塚原委員、吉武委員、  
星野委員、倉持委員、大木委員、松井委員、谷口委員、宇田川委員

欠席者：柳澤委員、中島委員、伊藤委員

(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 9 月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認 6 件 (ただし、修正を要するものを含む)

### 議 題

#### 1. 臨床研究の審査

##### (1) 研究責任者 市原淳弘教授 (内科学講座高血圧学分野)

「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の高血圧症に対する効果の検討」(計画変更申請/利益相反自己申告有)

研究分担者である木田助教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。

##### (2) 研究責任者 伊藤 進准講師 (小児科)

「本邦における ACTH 療法の管理についての実態調査」(計画変更申請/中央一括審査)

伊藤准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、承認とすることとした。

##### (3) 研究責任者 富樫 悠助教 (歯科口腔外科 (口腔顎顔面外科学分野))

「顎変形症患者における心理学的・形態学的変化の検討」

富樫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。

##### (4) 研究責任者 小森万希子教授 (足立医療センター麻酔科)

「3 次元加速度筋弛緩モニターの有用性、筋電図モニターとの比較」

研究分担者である市川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。

- (5) 研究責任者 小高光晴臨床教授（足立医療センター麻酔科）  
「臥床患者と健常人の膝窩静脈速度比較」  
小高臨床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。
- (6) 研究責任者 鈴木 敦講師（循環器内科）  
「冠動脈疾患リスクを有する患者における炎症とメタボローム解析を用いた病態の検討」  
鈴木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. 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。化学療法・緩和ケア科から提出された有害事象報告書(承認番号 2022-0095)を供覧し、研究継続に問題ないことが確認された。
- (3) 医学部3年生の研究プロジェクトに係る倫理審査について  
井内課長より、医学部3年生の研究プロジェクトについて、既に倫理審査委員会で承認されている本学単独の観察研究に研究プロジェクトの期間のみ学生を参加させる場合は、倫理審査委員会への申請・審査は不要となったことが説明された。該当研究の一覧を供覧し、問題ないことが確認された。
- (4) 研究課題名の変更について  
井内課長より、研究課題名変更の計画変更申請の取扱いについて、変更理由が妥当であると倫理審査委員会で判断された場合は認めて倫理審査申請システム上では旧課題名をかつこ書きで併記してもらうこと、変更理由が妥当でない倫理審査委員会で判断された場合は不承認とし新規申請をしてもらうことになった旨の報告がなされた。

- 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                         |
|-----------|---------------------------|-------------------------------|
| 2023-0055 | 十二指腸腫瘍の治療成績の検討            | 消化器・一般外科(上部消化管外科学)<br>細田 桂 教授 |
| 2023-0056 | 初産婦の無痛分娩における帝王切開のリスク因子の検討 | 産婦人科学講座産科分野<br>水主川 純 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                     |
|-----------|--------------------------|---------------------------|
| 5641      | 腓疾患における高感度診断システムの開発      | 八千代医療センター消化器外科<br>樋口亮太 講師 |
| 4822-R2   | 血液浄化療法における合併症および予後に関する研究 | 血液浄化療法科<br>土谷 健 教授        |
| 5104-R    | 当院で診断したIgA腎症の長期予後に関する研究  | 腎臓内科<br>星野純一 教授           |
| 2022-0169 | 細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義  | 消化器・一般外科<br>本田五郎 教授       |

| 承認番号      | 研究課題名   | 研究責任者                   |
|-----------|---|-------------------------|
| 2022-0084 | 腎移植後患者における妊娠、出産に関する後方視的研究   | 移植管理科<br>海上耕平 講師        |
| 2020-0076 | 臓器移植における移植関連 IgG 抗体の検討  | 移植管理科<br>石田英樹 教授        |
| 2020-0092 | HLA ミスマッチ解析法による臓器移植予後の検討  | 移植管理科<br>石田英樹 教授        |
| 4630      | イムノブロット法による食物アレルギーの解析とアレルゲンとなる蛋白質の同定  | 八千代医療センター皮膚科<br>宮田和法 助教 |
| 5802      | 東京女子医大血液内科における造血幹細胞移植患者の治療成績および予後に関連する因子の探索   | 血液内科<br>志関雅幸 准教授        |
| 2021-0075 | Operative Management of Early Gallbladder cancer (OMEGA) – an analysis of management and outcomes in gallbladder cancer surgery | 消化器・一般外科<br>樋口亮太 講師     |
| 5317      | 起立不耐症の病態研究  | 足立医療センター内科<br>佐藤恭子 講師   |
| 4793-R    | Epstein 症候群の全国疫学調査  | 腎臓小児科<br>三浦健一郎 准教授      |

【有害事象報告】

| 承認番号      | 研究課題名  | 研究責任者                  |
|-----------|--|------------------------|
| 2022-0095 | JON 2102-H 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第 III 相試験 (SUCCEED trial) | 化学療法・緩和ケア科<br>倉持英和 准教授 |