

第 35 回 倫理審査委員会第一 会議要約

開催日：2023 年 11 月 14 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、柳澤委員、高木委員、清水委員、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、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 10 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)

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投与後のアルドステロンブレイクスルー現象の有無についての検討」(利益相反自己申告事項有)

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 福田洋典助教 (泌尿器科)

「筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究 (ANNIVERSARY 試験)」(利益相反自己申告事項有)

福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 (高木委員は退室)。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。

(3) 研究責任者 宮前多佳子准教授 (膠原病リウマチ内科)

「AI を用い成人末梢血シングルセルデータを参照した小児 SLE の免疫遺伝学的特性の解明研究」(中央一括審査)

宮前准教授が申請書類に沿って説明。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 葎葉清香准教授（足立医療センター歯科口腔外科）
「大腸癌における口腔内細菌叢および腸内細菌叢の関与」
葎葉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、承認とすることとした。
- (5) 研究責任者 齋藤加代子特任教授（ゲノム診療科）
「脊髄性筋萎縮症の臨床実態調査」（利益相反自己申告事項有）
研究分担者である伊藤非常勤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。
- (6) 研究責任者 庄田守男寄附部門教授（先進電気的心臓制御研究部門）
「植込み型除細動器植込み後の不整脈発生に関わる薬物・非薬物治療の研究」（中央一括審査）
研究分担者である鈴木講師（循環器内科）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。
- (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
医学部3年生の研究プロジェクトについて、倫理審査委員会への申請・審査が不要な研究について、井内課長より報告がなされた。

- 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
2023-0061	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）	看護学部 飯塚幸恵 准教授
2023-0065	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	脳神経外科 川俣貴一 教授
2022-0016	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/利益相反自己申告事項有）	内科学講座 市原淳弘 教授
2022-0059	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）	小児科 伊藤 進 准講師
2023-0078	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	足立医療センター麻酔科 小森万希子 教授
2023-0079	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	循環器内科 鈴木 敦 講師
2023-0087	臥床患者と健常人の膝窩静脈速度比較	足立医療センター麻酔科 小高光晴 臨床教授

【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
2023-0060	当科における急性感音難聴の患者動向	耳鼻咽喉科 富田英莉香 助教
2023-0062	ストーマ脱出・傍ストーマヘルニアに対する当院の現状とケア	看護部 下村貴司 看護師
2023-0063	神経筋疾患児の COVID-19 感染状況と重症化リスクに関する研究	小児科 中務秀嗣 助教
2023-0066	ヒト膝関節内靭帯の免疫学的および組織学的評価に関する研究	整形外科 岡崎 賢 教授
2023-0067	末梢挿入中心静脈カテーテルの急性期使用における合併症の検討	足立医療センター救急医療科 庄古知久 教授
2023-0068	小児救命救急センターにおける小児救急疾患の診断・治療に関する後方視的研究	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
2023-0069	胸部食道扁平上皮癌Ⅰ期・高齢者における領域放射線療法の長期治療成績と再発パターン(Involved-Field Radiotherapy in Older Patients with Superficial Thoracic Esophageal Squamous Cell Carcinoma: Long-Term Outcomes and Recurrence Patterns)	放射線腫瘍科 唐澤久美子 教授
2023-0070	緩和治療としての食道ステントの有用性の評価（多施設）	八千代医療センター消化器内科 新井誠人 教授
2023-0071	乳房切除術後照射における通常分割法と寡分割照射法の比較	放射線腫瘍科 唐澤久美子 教授
2023-0072	新生児低酸素発作における SpO2 トレンドモニタリングによるパターン分類の有用性について	足立医療センター周産期新生児診療部 長谷川久弥 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0073	未熟児網膜症に対する網膜光凝固術時の呼吸管理法の比較	足立医療センター周産期新生児診療部 長谷川久弥 教授
2023-0074	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ3次治療における血清CRP/アルブミン比の意義	足立医療センター外科 西口遼平 助教
2023-0075	強度近視眼における白内障手術併用眼内ドレーン手術の有効性	足立医療センター眼科 須藤史子 教授
2023-0080	小児急性脳症の全国疫学調査	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
2023-0084	(情報提供機関) 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線腫瘍科 唐澤久美子 教授
2023-0085	読影レポートの重要度報告の利用についての検討	画像診断・核医学科 坂井修二 教授
2023-0088	(情報提供機関) New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023[New JCDTR 2023]植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査	先進電気的心臓制御研究部門 庄田守男 寄附部門教授
2023-0089	中枢性感作症候群に関する疫学的研究 2023	足立医療センター麻酔科 小森万希子 教授
2023-0090	成人期に達した小児期発症慢性腎疾患患者の成人医療への移行(Transition)に関する実態把握のための調査研究	腎臓小児科 三浦健一郎 准教授
2023-0091	化学物質過敏症患者の臨床経過	足立医療センター麻酔科 小森万希子 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
2022-0070	小児てんかんにおける新型コロナウイルスの感染と予防接種に関する実態調査	小児科 伊藤 進 准講師
2021-0045	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究： Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	足立医療センター泌尿器科 近藤恒徳 教授
2022-0099	悪性神経膠腫の画像診断における Dual Energy CT 等の有用性に関する研究	脳神経外科 都築俊介 助教
2021-0038	胃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） 細田 桂 教授
2022-0125	炎症性腸疾患における便・血清学的バイオマーカーの評価による内視鏡的粘膜治癒の予測能の検討	消化器内科 大森鉄平 講師
2022-0076	皮膚疾患における色調の客観的評価法の開発	皮膚科 山上 淳 准教授
5723	小児期・成人移行期を含む難治性・希少免疫疾患の診療実態に関する疫学研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
2021-0051	てんかん患者におけるペランパネル一次単剤療法の有効性・安全性に関する観察研究（PORTABLE STUDY）	足立医療センター脳神経外科 久保田有一 教授
4944	てんかんの死因に関する横断調査	小児科 永田 智 教授
2021-0117	日本における 21 水酸化酵素欠損症患者の実態調査	内分泌内科 大月道夫 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5169	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究	循環器内科 中尾 優 准講師
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
5482-R	pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討	消化器・一般外科 小川真平 准教授
2022-0100	透析患者に対する脊椎固定術後の隣接椎間障害(ASD)を防止するための手術方法の構築～有限要素法を用いた研究～	整形外科 岡崎 賢 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
3735-R	原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究	消化器内科 小木曾智美 講師
4692	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）	血液内科 吉永健太郎 講師
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

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2020-0034	小児期腎代替療法導入患者の長期的な医学的・社会的アウトカムに関する調査	腎臓小児科 服部元史 教授
4977	ダウン症候群における気道病変の合併についての検討	足立医療センター周産期新生児診療部 長谷川久弥 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
4877	術前のヘパリン投与が術中の血液凝固能に及ぼす影響	足立医療センター麻酔科 小森万希子 教授
2023-0003	遺伝性乳がん卵巣がん症候群における遺伝カウンセリングの検討	ゲノム診療科 齋藤加代子 特任教授
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 志関雅幸 准教授
2022-0150	(試料情報提供機関) SARS-CoV2 ワクチン接種後に生じたリウマチ性疾患についての全国調査	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
2021-0137	局所進行胆道癌に対する Conversion surgery の治療成績と予後因子解析	八千代医療センター消化器外科 片桐 聡 臨床教授
2023-0010	がん患者における呼吸困難感に対するヒドロモルフォンの安全性、有効性の検討	化学療法・緩和ケア科 中島 豪 講師
5150-R	好中球細胞外トラップ (NETs)を指標としたベーチェット病・難治性口内炎患者の唾液特性の同定	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 教授
5515	学生の喫煙意識に関する調査	衛生学公衆衛生学 松岡雅人 教授