

第 31 回 倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2023年8月4日(金) 午後0時30分～午後1時05分

場 所：WEB 開催

出席者：針谷委員長、西村委員、山本委員、神崎委員、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：石田委員、松岡委員、福屋委員、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7月分)

決定事項：審査結果は、臨床研究の承認4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 池口亮太郎助教(脳神経内科)

「NMOSD患者における治療選好調査研究」

池口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 佐藤麻子教授(臨床検査科)

「HISCLインフルエンザ試薬の臨床検体を用いた性能評価」

研究分担者の三浦臨床検査技師長(中央検査部)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 佐藤麻子教授(臨床検査科)

「CA15-3測定用試薬の性能評価」

研究分担者の三浦臨床検査技師長(中央検査部)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)

「HbA1c測定における溶血の影響」

研究分担者の三浦臨床検査技師長(中央検査部)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

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

【前回国議要約】 <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
2023-0026	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	母子総合医療センター 渡辺智之 助教
2023-0027	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）	小児科 石垣景子 准教授

【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
2023-0019	実臨床下でサトラリズマブを投与された日本人抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）患者の治療実態を記述する多機関メディカルチャートレビュー研究（SAkuraBeyond）	脳神経内科 池口亮太郎 助教
2023-0025	乳癌における癌微小環境についての検討	足立医療センター外科 塩沢俊一 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
248D	乳がん患者における薬物代謝酵素・トランスポーター遺伝子多型の解析、および癌遺伝子、癌抑制遺伝子の関与に関する検討	乳腺外科 明石定子 教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
5404-R	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科 徳重克年 教授
4921-R3	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 略称：診療録直結型全国糖尿病データベース事業	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
4298-R	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究	消化器内科 徳重克年 教授
3165-R2	膵臓移植後の1型糖尿病再発に関する研究	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
3535-R	小児神経疾患における神経画像の後方視的研究	八千代医療センター小児科 高梨潤一 教授
2020-0043	慢性心不全患者のフレイル実態調査	リハビリテーション部 加島広太 理学療法士
2022-0093	乳癌化学療法の脱毛抑制を目的とした頭部冷却療法の有効性調査(2022年)	足立医療センター乳腺診療部 平野 明 准教授
5688	1型糖尿病患者におけるスティグマ尺度(DSAS-1)日本語版作成と信頼性と妥当性の検討	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 教授
2021-0091	強皮症合併間質性肺疾患に関連するバイオマーカーの探索	膠原病リウマチ内科 川口鎮司 臨床教授
2022-0029	ヒト歯髄幹細胞を用いた三次元構造体の開発	歯科口腔外科 古賀陽子 教授
5704	生殖補助医療における治療成績に関する後方視的研究	産婦人科 田畑 務 教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
4633	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業	脳神経外科 川俣貴一 教授
5049-R	間葉系幹細胞と細胞活性化剤の併用による移植免疫寛容誘導法の研究開発	泌尿器科 高木敏男 教授