

## 第 33 回 倫理審査委員会第二 会議要約

開催日：2023年10月13日(金) 午後0時30分～午後1時25分

場 所：WEB 開催

出席者：針谷委員長、西村委員、山本委員、福屋委員、塚原委員、濱田委員、松井委員、  
岩崎委員、谷口委員、辻村委員、宇田川委員

欠席者：石田委員、松岡委員、神崎委員、松尾委員、有江委員

(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9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)、保留1件

### 議 題

#### 1. 臨床研究の審査

##### (1) 研究責任者 安田妙子看護師(看護部)

「大学病院において心の健康問題で休職した看護師が職場再適応していくプロセス」

安田看護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) 研究責任者 山内典子看護師(八千代医療センター 看護部)

「多職種による効果的なメンタルヘルス支援方法の検討」

山内看護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、知的財産権の帰属等について確認が必要なため、保留とすることとした。

##### (3) 研究責任者 海上耕平講師(移植管理科)

「Real-time PCRを用いたHTLV-1遺伝子定量法の確立」

海上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。

##### (4) 研究責任者 佐藤麻子教授(臨床検査科)

「偽性血小板減少症における専用採血管による幼若血小板比率(IPF%)への影響について」

研究分担者である近藤臨床検査技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

針谷委員長より、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

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と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】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0053	骨吸収抑制薬関連顎骨壊死症例のQOL評価	八千代医療センター 歯科口腔外科 片岡利之 講師
235B	Wolfram 症候群の病態と予後に関する観察研究（計画変更申請/COI 有）	内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 馬場園哲也 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
2023-0050	甲状腺腫瘍におけるオステオポンチン発現機序に関する研究	病理学（病態神経科学分野） 加藤陽一郎 准講師
2023-0051	網膜眼底画像を用いた深層学習による人についての属性の推定とその推定根拠の分析	眼科 飯田知弘 教授
2023-0052	小児および先天性疾患を有する患者に対する Active fixation leads を用いた一時ペースメーカー療法の効果や安全性に関する検討	循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶 准教授
2023-0054	新型コロナウイルス感染症患者との濃厚接触者の職員始業前検査を目的とした HISCL™-5000 SARS-CoV-2 抗原定量の有用性の検討	足立医療センター検査科 加藤博之 教授
2023-0057	トリプルネガティブ乳癌に対するペムプロリズマブ併用術前化学療法の成績	足立医療センター乳腺診療部 平野 明 准教授

承認番号	研究課題名	研究責任者
2023-0058	高齢多発性硬化症患者における治療に関する研究	脳神経内科 清水優子 教授
2023-0059	ポストコロナの精神看護学教育と学生の対人関係能力に関する教員の認識	看護学部 濱田由紀 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
5280	人工股関節全置換術の治療成績に関する多施設共同比較観察研究	整形外科 岡崎 賢 教授
397	残膵癌における先行膵癌との分子病理学および臨床病理学的検討	消化器・一般外科 樋口亮太 講師
5327-R	関節リウマチ発症メカニズムの探索研究	膠原病リウマチ内科 針谷正祥 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
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
2022-0180	脳腫瘍内のタラポルフィン Na 濃度の定量と治療効果の関係	先端生命医科学研究所 北原秀治 特任准教授
2021-0152	東京女子医科大学におけるダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ(先端型) 実施に係る研究	女性医療人キャリア形成センター 齋藤加代子 副センター長

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0044	急性骨髄性白血病患者に対するベネトクラクス併用化学療法の有効性および安全性に関する研究	血液内科 志関雅幸 准教授

【終了報告】

承認番号	研究課題名	研究責任者
2022-0047	コルチゾール自律分泌を認める患者の心血管危険因子の評価	高血圧・内分泌内科 市原淳弘 教授
5388-R	外科手術周術期における好中球細胞外トラップ（NETs）発現の解析とその制御方法の検討（中止）	麻酔科 長坂安子 教授